

Autoritatea contractantă:
Emis cu sprijinul consultantului

SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI

Nr. de inreg.3459/30.04.2026

Se aprobă,
MANAGER
Dr. Mehedintu Florin Sorin

director financiar-contabil
Ec. Călinoiu Elena-Diana

CAIET DE SARCINI

Furnizare echipamete medicale

SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI

Cuprins

1 INTRODUCERE.....	4
2 Contextul realizării acestei achiziții de echipamente medicale.....	4
2.1 Informații despre Autoritatea Contractantă.....	4
2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor.....	6
2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea Contractantă.....	7
2.4 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse.....	7
2.5 Cadrul general al sectorului în care Autoritatea Contractantă își desfășoară activitatea.....	8
2.6 Factori interesați și rolul acestora.....	9
3 Descrierea echipamentelor medicale solicitate.....	9
3.1 Descrierea situației actuale la nivelul Autorității Contractante.....	9
3.2 Obiectivul general la care contribuie furnizarea echipamentelor medicale.....	10
3.3 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea echipamentelor medicale.....	10
3.4 Descrierea echipamentelor solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate.....	11
3.4.1 Cerințe obligatorii privind proveniența și starea echipamentelor ce vor fi propuse/descrise de ofertant în oferta/propunerea tehnică.....	12
3.4.2. Cerințe privind producătorul și originea.....	12
3.4.3 Conformitatea cu legislația europeană.....	12
3.4.4 Cerințe privind trasabilitatea.....	12
3.4.5 Documente obligatorii ce trebuie depuse în ofertă de către Ofertant pentru fiecare echipament.....	13
3.4.6 Descrierea echipamentelor și demonstrarea calității.....	13
3.4.7 Fișele tehnice.....	13
3.5 Echipamente solicitate.....	15
3.5.1.1 Valoare totală estimată a contractului fără TVA.....	15
3.5.1 Disponibilitate (Uptime).....	19
3.6 Extensibilitate/Modernizare (Upgrade).....	20
3.6.1 Garanție.....	20
3.7 Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului.....	22
3.7.1 Operațiuni cu titlu accesoriu.....	23
3.7.1.1 Instalare, punere în funcțiune, testare.....	23
3.7.1.2 Instruirea personalului pentru utilizare.....	25
3.7.1.3 Menținerea preventivă în perioada de garanție.....	25
3.7.1.4 Menținerea corectivă în perioada post-garanție.....	26
3.7.1.5 Suport tehnic.....	29
3.7.1.6 Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției.....	30

3.8 Mediul în care este operat echipamentul.....	31
3.9 Constrangeri privind locația unde se va efectua instalarea.....	31
3.10 Atribuțiile și responsabilitățile Părților.....	32
4 Documentații ce trebuie furnizate Autorității Contractante în legătură cu echipamentele furnizate.....	34
5 Recepția produselor.....	35
6 Modalități și condiții de plată.....	37
7 Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea Contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă).....	38
8 Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului.....	39
8.1 Gestionarea relației dintre Contractant și Autoritatea Contract.....	39
8.2 Evaluarea performanței Contractantului.....	40
9 Metodologia de evaluare a Ofertelor prezentate.....	40
9.1. Criteriul de atribuire al contractului.....	40
9.2. Verificarea conformității tehnice.....	44
9.3. Evaluarea financiară.....	44
9.4. Solicitarea de clarificări.....	45
9.5. Calculul punctajului final și stabilirea clasamentului.....	45

1 Introducere

Această secțiune a Documentației de Atribuire include ansamblul cerințelor pe baza cărora fiecare Ofertant va elabora Oferta (Propunerea Tehnică și Propunerea Financiară) pentru Furnizare echipamente medicale, conform practicilor standard din achizițiile publice (OUG 98/2016, Legea 98/2016, HG 395/2016) pentru SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI, echipamente care fac obiectul Contractului ce rezultă din această procedură.

În cadrul acestei proceduri, *SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI* îndeplinește rolul de Autoritate Contractantă, respectiv Achizitor 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.

Cerințele impuse în Caietul de sarcini vor fi considerate minime și obligatorii, în acest sens orice ofertă prezentată care se abate de la prevederile prezentului Caiet de sarcini va fi luată în considerare, dar numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minime din Caietul de sarcini.

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.

Cerințele tehnice definite la nivelul documentației de atribuire, din care face parte și caietul de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor, la un anumit producător, la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție/metodă specifică de fabricație/prestare/execuție, vor fi înțelese ca fiind însoțite de mențiunea "sau echivalent".

2 Contextul realizării acestei achiziții de echipamente medicale

Achiziția de echipamente medicale este necesară în vederea îmbunătățirii calității serviciilor medicale furnizate, creșterii siguranței pacienților și alinierii la standardele medicale și legislative în vigoare. Vizează de asemenea modernizarea infrastructurii medicale, permițând integrarea tehnologiilor avansate, urmărește creșterea capacităților spitalului și acordarea unor servicii medicale de calitate pe specialități.

2.1 Informații despre Autoritatea Contractantă

SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI – unitate sanitară în domeniul sănătății;
Adresa: Oraș Târgu-Cărbunești, județul Gorj, Strada Eroilor, nr.51, cod poștal 215500
Telefon/Fax: 0253.378165 – 0253.378085;

Email: office@spitalcarbunesti.ro;

Web: <https://www.spitalcarbunesti.ro>.

Spitalul de Urgență Târgu Cărbunești are o structură aprobată formată din următoarele secții și compartimente:

- Secția A.T.I.;
- Secția Cardiologie;
- Secția Chirurgie Generală:
 - Compartiment Chirurgie plastică, microchirurgie recuperatorie;
 - Compartiment Oftalmologie;
 - Compartiment O.R.L (Oto-Rino-Laringologie);
 - Compartiment Ortopedie;
 - Compartiment Urologie.
- Secția Medicină internă:
 - Compartiment Diabet zaharat, nutriție și boli metabolice;
 - Compartiment Nefrologie-Hemodializă;
 - Compartiment Pneumologie.
- Secția Neurologie;
- Secția Obstetrică-Ginecologie:
 - Compartiment Neonatologie;
- Secția Pediatrie;
- Secția R.M.F.B (Recuperare, medicină fizică și balneologie);
- Compartiment de Prevenire a Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale (C.P.I.A.A.M);
- Compartiment Primiri Urgențe (C.P.U.);
- Compartiment Psihiatrie;
- Centrul de sănătate Căpreni;
- Centrul de sănătate Logrești.
- Laborator analize medicale autorizat să realizeze analize medicale în regim ambulatoriu și de spital.

Misiunea Spitalului de Urgență Târgu Cărbunești este de a oferi servicii medicale de calitate, accesibile și sigure pentru întreaga comunitate, printr-o abordare centrată pe pacient, profesionalism și responsabilitate. Spitalul urmărește îmbunătățirea continuă a stării de sănătate a populației, promovând prevenția, tratamentul eficient și recuperarea medicală într-un mediu modern, empatic și orientat spre rezultate.

Achiziția echipamentelor de radiologie, a echipamentelor destinate blocului operator și a echipamentelor de laborator va influența în mod direct și semnificativ activitățile clinice, de diagnostic și tratament desfășurate în cadrul Spitalului de Urgență Târgu Cărbunești după cum urmează:

- Activități de diagnostic imagistic prin acuratețea și rapiditatea investigațiilor imagistice, capacitatea de diagnostic în urgențe, ambulatoriu și secțiile clinice, evaluarea pacienților imobilizați sau critici, datorită mobilității echipamentelor, monitorizarea evoluției pacienților cu afecțiuni acute sau cronice;
- Activități chirurgicale în blocul operator prin desfășurarea intervențiilor chirurgicale minim invazive și clasice, creșterea preciziei actului operator și reducerea riscurilor intraoperatorii, extinderea gamei de proceduri urologice, ortopedice, generale și endoscopice, asigurarea unui mediu operator modern, sigur și eficient, reducerea timpului de recuperare postoperatorie și îmbunătățirea prognosticului pacienților;
- Activități de diagnostic și monitorizare în laborator prin procesarea rapidă și precisă a probelor biologice, capacitatea de diagnostic microbiologic, biochimic și hematologic, detectarea timpurie a infecțiilor și monitorizarea tratamentelor, acuratețea rezultatelor utilizate în deciziile clinice, fluxul de lucru al laboratorului, reducând timpii de răspuns pentru secțiile spitalului etc.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Problemele cu care se confruntă Spitalul de Urgență Târgu Cărbunești în prezent și care au condus la necesitatea de achiziționare a echipamentelor medicale, sunt după cum urmează:

- numărul mare de pacienți deserviți de Laboratorul de Radiologie, actualul flux de lucru este îngreunat, iar timpii de așteptare sunt mari, starea actuală a echipamentelor este precară, înregistrează defecțiuni și costuri de întreținere mari.
- numărul mare de intervenții chirurgicale din secția Chirurgie – Blocul Operator, starea actuală a echipamentelor este învechită, depășindu-se durata de funcționare, se înregistrează defecțiuni repetate, generând timpi de indisponibilitate și anulări de intervenții chirurgicale.
- volumul ridicat de probe provenite de la pacienții internați, pacienți din UPU și secțiile chirurgicale și medicale, echipamentele existente sunt uzate fizic și moral, unele depășind durata normală de funcționare.

Achiziția echipamentelor medicale a fost determinată de necesitatea modernizării infrastructurii existente și de asigurarea unor servicii medicale conforme cu standardele actuale de calitate și siguranță. Echipamentele aflate în utilizare prezintă un grad avansat de uzură, limitări tehnologice și costuri ridicate de întreținere, afectând eficiența diagnosticării, a actului operator și a analizelor de laborator. Creșterea adresabilității pacienților, diversificarea patologiilor și cerințele tot mai complexe ale actului medical au impus dotarea spitalului cu aparatură modernă, capabilă să susțină un flux de lucru optim, un diagnostic rapid și precis, precum și intervenții chirurgicale sigure și minim invazive.

Spitalului de Urgență Târgu Cărbunești își propune să achiziționeze echipamente medicale eficiente, moderne, capabile să susțină investigații imagistice avansate, proceduri chirurgicale și analize de laborator de înaltă acuratețe, în concordanță cu standardele actuale de calitate și siguranță, conform fișelor tehnice atașate prezentului caiet de sarcini.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea Contractantă

Beneficiile obținute de Autoritatea Contractantă în urma implementării contractului:

Beneficii economice:

- obținerea celui mai bun raport calitate-preț, prin asigurarea unui nivel ridicat de concurență între operatorii economici;

- diminuarea riscului de costuri suplimentare ulterioare, prin includerea garanției și a suportului tehnic în cadrul contractului;

Beneficii tehnice și funcționale:

- achiziționarea de echipamente medicale moderne, conforme cu standardele naționale și europene aplicabile;

- creșterea fiabilității și performanței echipamentelor utilizate în activitatea medicală;

- asigurarea continuității actului medical prin reducerea timpilor de nefuncționare a echipamentelor;

Beneficii operaționale:

- îmbunătățirea calității serviciilor medicale furnizate pacienților;

- creșterea eficienței activității personalului medical, prin utilizarea unor echipamente performante și ușor de folosit;

- asigurarea instruirii personalului de specialitate, acolo unde este cazul, pentru utilizarea corectă a echipamentelor.

Beneficii privind conformitatea și siguranța:

- respectarea cerințelor legale privind siguranța pacienților și a personalului medical;

- reducerea riscurilor asociate utilizării echipamentelor uzate moral sau tehnic;

- alinierea la cerințele de calitate și siguranță impuse de legislația în vigoare;

Beneficii pe termen mediu și lung:

- creșterea duratei de viață a echipamentelor medicale;

- scăderea cheltuielilor de mentenanță și reparații;

- modernizarea infrastructurii medicale a autorității contractante.

Prin modernizarea acestor trei arii esențiale — radiologie, bloc operator și laborator — Spitalul de Urgență Târgu Cărbunești va putea îmbunătăți capacitatea de diagnostic, va reduce durata de spitalizare, va crește rata de succes a intervențiilor și va optimiza fluxurile de lucru. În ansamblu, echipamentele achiziționate vor contribui la creșterea calității actului medical, la îmbunătățirea experienței pacienților și la consolidarea capacității spitalului de a răspunde prompt și eficient nevoilor comunității

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

NU ESTE CAZUL.

2.5 Cadrul general al sectorului în care Autoritatea Contractantă își desfășoară activitatea

Spitalul de Urgență Târgu Cărbunești este o unitate medicală sanitară ce se află în subordinea Consiliului Local al orașului Tg Cărbunești, județul Gorj.

Prin achiziția de echipamente medicale, Autoritatea Contractantă contribuie la realizarea obiectivelor sectoriale, locale, regionale și naționale din domeniul sănătății, respectiv modernizarea infrastructurii medicale, creșterea calității și siguranței actului medical, eficientizarea utilizării fondurilor publice și alinierea la standardele europene, în concordanță cu politicile publice promovate de Ministerul Sănătății, cu respectarea clauzei suspensive privind alocarea creditelor bugetare. Implementarea contractului este realizată sub clauză suspensivă, în sensul că încheierea contractului de achiziție publică este condiționată de alocarea creditelor bugetare cu această destinație din fondurile Ministerului Sănătății, obiectivele strategice menționate urmând a fi atinse după asigurarea finanțării.

Sursa de finanțare: Bugetul Ministerului Sănătății conform clauzei suspensive.

Contractul de furnizare, instalare, punere în funcțiune echipamente medicale necesare dotării Spitalului de Urgență TG- Carbunesti se va desfășura sub incidența următoarei clauze suspensive: Procedura de atribuire a contractului de achiziție publică este inițiată sub incidența prezentei clauze suspensive, în sensul că încheierea contractului de achiziție publică este condiționată de alocarea creditelor bugetare cu această destinație din fondurile Ministerului Sanatatii, semnarea contractului făcându-se cu respectarea dispozițiilor referitoare la angajarea cheltuielilor din bugetele care intră sub incidența legislației privind finanțele publice. Având în vedere dispozițiile Legii 98/2016 privind achizițiile publice și H.G. nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare, Autoritatea Contractantă precizează că va încheia contractul cu ofertantul declarat câștigător numai în măsura în care fondurile necesare achiziției vor fi asigurate prin alocarea creditelor bugetare cu această destinație. În cazul în care, indiferent de motive, creditele bugetare nu vor fi alocate, pe o perioadă de 12 luni de la data aprobării raportului procedurii, Autoritatea Contractanta, după primirea notificării cu privire la neacordarea finanțării, își rezerva dreptul de a nu încheia contractul de achiziție și de a anula procedura, în condițiile în care nu există o altă sursă de finanțare, în conformitate cu prevederile art. 212 alin.(1) lit.c) teza 2 din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, fiind imposibilă încheierea contractului de achiziție publică. Ofertanții din cadrul acestei proceduri înțeleg că Autoritatea Contractantă nu poate fi considerată răspunzătoare pentru vreun prejudiciu în cazul anulării procedurii de atribuire, indiferent de natura acestuia și indiferent dacă Autoritatea Contractantă a fost notificată asupra existenței unui asemenea prejudiciu. Ofertanții din cadrul acestei proceduri acceptă utilizarea condițiilor speciale de mai sus/clauzei suspensive, asumându-și întreaga răspundere în raport cu eventualele prejudicii pe care le-ar putea suferi în situația descrisă. Perioada maxima pentru care operează clauza suspensiva este **de 12 luni**, astfel încât, în cazul în care condiția privind acordarea finanțării nu este îndeplinită, procedura de atribuire este anulată. **În acest sens ofertantii vor depune o declarație pe propria răspundere ca sunt de acord cu aceste prevederi, în totalitatea lor.**

2.6 Factori interesați și rolul acestora

Implementarea contractului de furnizare a echipamentelor de radiologie, bloc operator și laborator implică mai mulți factori interesați, fiecare având un rol esențial în derularea corectă și eficientă a procesului:

- beneficiarii direcți (pacienții);
- Spitalul de Urgența Târgu Cărbunești care are rol de prestator de servicii medicale și beneficiarul echipamentelor ce urmează a fi achiziționate;
- Casa de Asigurări de Sănătate, care are rol de a asigura și finanța serviciile medicale;
- Autoritățile finanțatoare- Ministerul Sănătății cu rol în monitorizarea implementării proiectului și utilizarea fondurilor și coordonarea activităților de asistență în sănătatea publică;
- Furnizorul echipamentelor medicale care livrează echipamentele conform specificațiilor tehnice și termenelor contractuale, asigură instalarea, punerea în funcțiune și testarea echipamentelor, oferă instruire personalului medical și tehnic al spitalului, asigură garanția, mentenanța și suportul tehnic pe perioada contractuală.
- Personalul medical și tehnic al spitalului care utilizează echipamentele în activitatea curentă (radiologi, chirurghi, anesteziști, biologi, asistenți), participă la instruirea oferită de furnizor, semnalează eventualele neconformități sau necesități de ajustare, contribuie la integrarea echipamentelor în fluxurile de lucru existente.
- Compartimentul Achiziții / Serviciul Administrativ care gestionează procedura de achiziție și documentația contractuală, asigură comunicarea cu furnizorul și cu celelalte departamente implicate, monitorizează respectarea obligațiilor contractuale;
- etc.

Referatele de necesitate au fost întocmite de personalul tehnic din cadrul compartimentului tehnic a Laboratorului de radiologie, Secției Chirurgie- Blocul Operator și Laboratorului analize.

Recepția calitativă și cantitativă a echipamentelor se va face de către o comisie de recepție numită la nivelul autorității contractante formată din personalul compartimentului tehnic (personalul din cadrul secțiilor), pentru a se asigura ca echipamentul furnizat corespunde solicitărilor din caietul de sarcini și este în conformitate cu propunerea tehnică depusă de ofertantul declarat câștigător.

3 Descrierea echipamentelor medicale solicitate

Achiziția echipamentelor de radiologie, a echipamentelor pentru blocul operator și a echipamentelor de laborator este necesară pentru modernizarea infrastructurii medicale și pentru asigurarea unui act medical sigur, eficient și conform standardelor actuale.

3.1 Descrierea situației actuale la nivelul Autorității Contractante

Echipamentele aflate în utilizare prezintă un grad avansat de uzură, limitări tehnologice și costuri ridicate de întreținere, afectând eficiența diagnosticării, a actului operator și a analizelor de laborator. Creșterea adresabilității pacienților, diversificarea patologiilor și cerințele tot mai complexe

ale actului medical au impus dotarea spitalului cu aparatură modernă, capabilă să susțină un flux de lucru optim, un diagnostic rapid și precis, precum și intervenții chirurgicale sigure. La nivelul autorității contractante echipamentele ce vor fi achiziționate stau la baza desfășurării în bune condiții a actului medical.

3.2 Obiectivul general la care contribuie furnizarea echipamentelor medicale

Achiziția echipamentelor de radiologie, a echipamentelor pentru blocul operator și a echipamentelor de laborator contribuie la obiectivul general de creștere a calității și eficienței serviciilor medicale oferite de Spitalul de Urgență Târgu Cărbunești, prin modernizarea infrastructurii tehnice și îmbunătățirea capacității de diagnostic, tratament și monitorizare a pacienților. Prin integrarea acestor echipamente moderne, spitalul urmărește să asigure un act medical sigur, rapid și precis, să reducă timpii de intervenție și de diagnostic, să optimizeze fluxurile de lucru și să răspundă mai eficient nevoilor crescânde ale comunității.

3.3 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea echipamentelor medicale

Obiectivele specifice, structurate pe cele trei categorii de echipamente medicale:

Radiologie

- creșterea capacității de diagnostic rapid și precis prin utilizarea tehnologiilor imagistice moderne;
- reducerea timpilor de investigare și îmbunătățirea fluxului pacienților din UPU, ambulatoriu și secțiile clinice;
- posibilitatea evaluării pacienților critici sau imobilizați prin utilizarea echipamentelor mobile;

Bloc operator chirurgie

- creșterea siguranței și eficienței intervențiilor chirurgicale;
- extinderea gamei de proceduri minim invazive și reducerea complicațiilor postoperatorii;
- îmbunătățirea condițiilor tehnice din blocul operator și optimizarea actului operator;
- reducerea duratei de spitalizare și accelerarea recuperării pacienților;

Laborator

- creșterea acurateței și rapidității analizelor de laborator;
- extinderea gamei de teste disponibile și îmbunătățirea capacității de diagnostic microbiologic, biochimic și hematologic;
- reducerea timpilor de răspuns pentru secțiile clinice și UPU;
- asigurarea unui flux de lucru eficient și a unui nivel ridicat de fiabilitate a rezultatelor.

Contractul de Furnizare echipamente medicale pentru SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI se va implementa cu respectarea clauzei suspensive privind alocarea creditelor bugetare. Implementarea contractului este realizată sub clauză suspensivă, în sensul că încheierea contractului de achiziție publică este condiționată de alocarea creditelor bugetare cu această destinație din fondurile Ministerului Sănătății, obiectivele strategice menționate urmând a fi atinse după asigurarea finanțării.

Sursa de finanțare a achizitiei:

Finantare prin bugetul Ministerului Sănătății conform clauzei suspensive.

Contractul de furnizare, instalare, punere în funcțiune de echipamente medicale necesare dotării Spitalului de Urgență TG- Carbonești se va desfășura sub incidența următoarei clauze suspensive: Procedura de atribuire a contractului de achiziție publică este inițiată sub incidența prezentei clauze suspensive, în sensul că încheierea contractului de achiziție publică este condiționată de alocarea creditelor bugetare cu această destinație din fondurile Ministerului Sănătății, semnarea contractului făcându-se cu respectarea dispozițiilor referitoare la angajarea cheltuielilor din bugetele care intră sub incidența legislației privind finanțele publice. Având în vedere dispozițiile Legii 98/2016 privind achizițiile publice și H.G. nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare, Autoritatea Contractantă precizează că va încheia contractul cu ofertantul declarat câștigător numai în măsura în care fondurile necesare achiziției vor fi asigurate prin alocarea creditelor bugetare cu această destinație. În cazul în care, indiferent de motive, creditele bugetare nu vor fi alocate, pe o perioadă de 12 luni de la data aprobării raportului procedurii, Autoritatea Contractantă, după primirea notificării cu privire la neacordarea finanțării, își rezervă dreptul de a nu încheia contractul de achiziție și de a anula procedura, în condițiile în care nu există o altă sursă de finanțare, în conformitate cu prevederile art. 212 alin.(1) lit.c) teza 2 din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, fiind imposibilă încheierea contractului de achiziție publică. Ofertanții din cadrul acestei proceduri înțeleg că Autoritatea Contractantă nu poate fi considerată răspunzătoare pentru vreun prejudiciu în cazul anulării procedurii de atribuire, indiferent de natura acestuia și indiferent dacă Autoritatea Contractantă a fost notificată asupra existenței unui asemenea prejudiciu. Ofertanții din cadrul acestei proceduri acceptă utilizarea condițiilor speciale de mai sus/clauzei suspensive, asumându-și întreaga răspundere în raport cu eventualele prejudicii pe care le-ar putea suferi în situația descrisă. Perioadă maximă pentru care operează clauza suspensivă este **de 12 luni**, astfel încât, în cazul în care condiția privind acordarea finanțării nu este îndeplinită, procedura de atribuire este anulată. **În acest sens ofertanții vor depune o declarație pe propria răspundere ca sunt de acord cu aceste prevederi, în totalitatea lor.**

3.4 Descrierea echipamentelor solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

Se vor achiziționa echipamente medicale respectând specificațiile minime obligatorii și a cantităților solicitate cu respectarea prevederilor din caietul de sarcini. Fisele tehnice ale fiecărui echipament fac parte integrantă a caietului de sarcini și reprezintă specificațiile tehnice minime ale echipamentelor ce fac obiectul achiziției.

Obiectul prezentului caiet de sarcini îl reprezintă livrarea de echipamente medicale inclusiv a accesoriilor aferente acestora, iar cu titlu accesoriu lucrările de instalare și punere în funcțiune, testarea, instruirea utilizatorilor, în conformitate cu prevederile din Caietul de sarcini, Propunerea tehnică și Contract.

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

Orice referire la standarde va fi însoțită de mențiunea "Sau echivalent", fiind în sarcina ofertantului de a demonstra echivalența în cazul în care produsele furnizate sunt conforme cu un standard echivalent celui menționat în Caietul de sarcini.

Cerințele înscrise în fisele tehnice sunt cerințe minime și trebuie îndeplinite în acest sens. Ofertantul poate oferta echipamente cu caracteristici tehnice și performanțe superioare celor solicitate prin prezentul caiet de sarcini, dar nu va putea oferta o soluție alternativă. Ofertele alternative nu sunt permise.

3.4.1. Cerințe obligatorii privind proveniența și starea echipamentelor ce vor fi propuse/descrie de ofertant în oferta/propunerea tehnică:

Toate echipamentele medicale ce fac obiectul prezentei proceduri trebuie să fie noi, neutilizate anterior, fabricate recent și provenite din circuitul legal de distribuție. Echipamentele trebuie să fie conforme cu legislația europeană și națională aplicabilă dispozitivelor medicale. Ofertantul are obligația de a demonstra proveniența legală, trasabilitatea completă și conformitatea echipamentelor cu reglementările aplicabile.

3.4.2. Cerințe privind producătorul și originea

Echipamentele trebuie să fie fabricate de un producător care desfășoară activități în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 și standardele europene armonizate aplicabile pentru tipul de dispozitive medicale oferit, inclusiv implementarea unui sistem de management al calității conform ISO 13485.

Pentru fiecare echipament oferit, ofertantul va indica explicit: țara de origine, numele producătorului, denumirea comercială și modelul oferit, anul fabricației. Nu se acceptă echipamente second-hand, recondiționate, refurbished sau provenite din loturi retrase.

3.4.3. Conformitatea cu legislația europeană

Toate echipamentele trebuie să respecte legislația UE aplicabilă, inclusiv Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), standardele europene relevante. Echipamentele trebuie să fie marcate CE, iar marcajul CE trebuie să fie susținut de documentație completă și verificabilă.

3.4.4. Cerințe privind trasabilitatea

Ofertantul trebuie să asigure trasabilitatea completă a echipamentelor, de la producător până la livrare, prin: documente de proveniență (facturi, avize, declarații etc.), certificat de garanție emis de producător sau reprezentantul autorizat, dovada calității de importator/distribuitor autorizat, numere de serie și loturi clar identificate.

Documentele de trasabilitate trebuie să permită identificarea clară a lanțului de distribuție, de la producător până la ofertant.

3.4.5. Documente obligatorii ce trebuie depuse în ofertă de către Ofertant pentru fiecare echipament:

Ofertantul va prezenta următoarele documente pentru fiecare echipament:

a) Certificat CE

Certificat de conformitate CE emis în conformitate cu MDR 2017/745(pentru dispozitivele medicale) sau IVDR 2017/746(pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro) care să includă:producătorul,denumirea și modelul echipamentului,perioada de valabilitate,codul organismului notificat care a emis certificarea.

Certificatul CE trebuie să fie emis de un organism notificat înscris în baza europeană NANDO.

b) Declarația de conformitate a producătorului

Declarația trebuie să fie: redactată conform MDR 2017/745 sau IVDR 2017/746(sau legislației aplicabile dispozitivelor aflate în tranziție),emisă pe antetul producătorului,valabilă, lizibilă și corespunzătoare exact echipamentului ofertat.

Declarația va include: confirmarea conformității cu legislația aplicabilă,numărul unic al documentului,datele de identificare ale producătorului,numele și codul organismului notificat (dacă este aplicabil),semnătura autorizată a producătorului.

Declarația de conformitate trebuie să corespundă exact modelului ofertat (denumire, cod, versiune).

c)Certificat ISO 13485 al producătorului;

d)Documentație tehnică oficială: broșuri/cataloge,fișe tehnice,manual de utilizare în limba română sau însoțit/e de traducere autorizată în limba română.

Fiecare cerință tehnică din caietul de sarcini trebuie probată cu documente oficiale ale producătorului.

e)Certificat de garanție

f)Documente privind trasabilitatea (facturi, avize, declarații producător/distribuitor)

g)Declarație pe proprie răspundere privind proveniența legală și originalitatea echipamentelor.

3.4.6. Descrierea echipamentelor și demonstrarea calității

Ofertantul va descrie detaliat caracteristicile și funcțiunile echipamentelor oferite și va demonstra că acestea asigură un standard ridicat de calitate și fiabilitate, necesar desfășurării activităților medicale.

Orice ofertă care prezintă caracteristici inferioare celor solicitate în caietul de sarcini va fi considerată neconformă.

3.4.7. Matricea de conformitate

Matricea de conformitate este un instrument prin care ofertantul: răspunde punctual fiecărei cerințe din caietul de sarcini, indică exact unde se regăsește în fișa tehnică acea caracteristică, facilitează evaluarea și evită interpretările. În Matricea de conformitate se completează efectiv caracteristicile produsului ofertat, așa cum este el în realitate, inclusiv toate celelalte caracteristici pe care le are echipamentul chiar dacă nu sunt cerințe minime.

Comisia de evaluare nu are obligația să caute în broșuri informațiile necesare; ofertantul trebuie să le indice clar în matrice. Responsabilitatea de a indica exact unde se regăsesc caracteristicile cerute revine ofertantului.

Toate cerințele tehnice și de calitate solicitate de SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI prin documentația de atribuire vor fi susținute obligatoriu prin fișe tehnice, cataloage, prospecte sau alte documente oficiale emise de producător, prezentate în limba română sau însoțite de traducere autorizată.

Oferta va include toate detaliile privind livrarea, montajul, precum și toate accesoriile necesare pentru montaj astfel încât , toate produsele să fie complet functionale la recepția finală.

Echipamentele trebuie să:

- fie adecvate scopului pentru care sunt achiziționate;
- fie realizate din materiale de calitate, durabile și rezistente la utilizare intensivă;
- asigure funcționare sigură, stabilă și performantă;
- fie conforme cu cerințele de siguranță, calitate și protecția muncii aplicabile;
- fie livrate complete, cu toate componentele și accesoriile necesare funcționării corespunzătoare.

Echipamentele oferite trebuie să fie însoțite de fișă tehnică oficială emisă de producător, care să confirme toate caracteristicile declarate. Parametrii tehnici solicitați trebuie să fie clar menționați în propunerea tehnică pentru o ușoară identificare de către comisia de evaluare și preluate din broșură, catalog, datasheet etc de la producător. Toate caracteristicile tehnice trebuie să fie explicit specificate în fișa tehnică.

Echipamentele trebuie să respecte standardele internaționale aplicabile (ex.: ISO, CE, RoHS după caz), iar conformitatea trebuie demonstrată prin documente oficiale.

Specificații de calitate ce trebuie îndeplinite:

- Produsul trebuie să fie nou, neutilizat, fabricat recent;
- Produsul trebuie să fie livrat cu certificat de garanție emis de producător sau distribuitor autorizat;
- Produsul trebuie să fie însoțit de manual de utilizare în limba română sau engleză;
- Furnizorul trebuie să prezinte declarație de conformitate și certificat CE;
- Toate materialele și componentele trebuie să fie de calitate superioară, conform specificațiilor producătorului.

Documente obligatorii pentru demonstrarea conformității:

- Fișa tehnică a produsului (datasheet);
- Broșură sau catalog oficial;
- Declarație de conformitate CE;
- Certificat de garanție;
- Manual de utilizare;
- Orice alte documente relevante solicitate în caietul de sarcini.

Livrarea produselor din contract se va face pe baza de comenzi. Comenzile vor fi transmise de autoritatea contractantă, prin mijloace electronice fax/email, și vor trebui onorate de furnizor în

termen **de maxim 6 luni** de la emitere. Echipamentele vor fi livrate la SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI.

Echipamentul oferit trebuie să asigure funcționarea la parametrii solicitați, fără a necesita achiziții auxiliare din partea Achizitorului.

Orice specificație tehnică ce nu poate fi demonstrată prin documente în propunerea tehnică, va duce la solicitarea de clarificări din partea Autorității contractante.

În cazul în care pe parcursul îndeplinirii contractului se constată faptul că nu sunt respectate elementele ale propunerii tehnice, sunt inferioare sau nu corespund cerințelor prevăzute în caietul de sarcini, prevalează prevederile Caietului de sarcini.

Durata minimă de garanție acordată echipamentelor este de 24 luni de la data recepției și punerii în funcțiune de către achizitor.

Documentele trebuie să permită verificarea exactă a caracteristicilor declarate și conformității cu MDR 2017/745, standardele internaționale aplicabile și legislația națională.

3.5 Echipamente solicitate

Specificațiile tehnice vor fi cele indicate în fișele tehnice anexate documentației. Echipamentele vor îndeplini în totalitate specificațiile tehnice prevăzute în Fișele Tehnice și reprezintă cerințe minime obligatorii. Numărul de bucăți pentru fiecare echipament oferit se regăsește în secțiunea 3.5.1.1 Valoare totală estimată a contractului fără TVA.

3.5.1.1 Valoare totală estimată a contractului fără TVA.

Echipamentele vor fi în concordanță cu standardele de calitate prevăzute de legislația română în vigoare la momentul livrării.

Lot 1- Radiologie

Aparat raze mobil cu brat C

CPV 33111000-1-Aparate de radiologie

Aparat raze digital

CPV 33111000-1-Aparate de radiologie

Ecograf

CPV 33112200-0-Ecograf

Ecograf mobil

CPV 33112200-0-Ecograf

Lot 2-Bloc operator chirurgie

Turn laparoscopic 4K

CPV 33162100-4- Dispozitive pentru blocul operator

Masa chirurgicala ortopedie radiotransparenta

CPV 33192230-3-Mese de operatie

Lampa scialitica cu doua cupole

CPV 33167000-8-Lampi chirurgicale

Ureteroscop flexibil

CPV 33168000-5-Aparate de endoscopie si de endochirurgie

Turn endoscopie si colonoscopie

CPV 33168000-5-Aparate de endoscopie si de endochirurgie

Aparat anestezie

CPV 33172000-6-Aparate de anestezie si de reanimare

Ligasure

CPV 33141122-1-Cleme chirurgicale

Instrumentar chirurgical classic

CPV 33169000-2- Instrumente chirurgicale

Instrumentar laparoscopic -100k

CPV 33162100-4- Dispozitive pentru blocul operator

Lot 3-Laborator

Analizor biochimie

CPV 38434500-1-Analizoare biochimice

Analizor hematologie

CPV 38434570-2-Analizoare hematologice

Sistem de analiza biochimica a urinii si sediment urinar

CPV 38434500-1-Analizoare biochimice

Sistem de identificare Microorganisme

CPV 38434000-6 Analizoare

Sistem automat de antibiograma

CPV 38434000-6 Analizoare

Incubator cu CO2, 170 l, cu usi interne separate

CPV 33152000-0-Incubatoare

Densitometru

CPV 38425800-8-Densitometre

Microscop de rutina

CPV 38510000-3-Microscope

Nr. crt.	Denumire aparat	Cant. (buc)	Pret unitar Lei (fara tva)	Pret unitar Lei (cu tva)	Pret total Lei (fara tva)	Pret total Lei (cu tva)
Lot 1- Radiologie						
1	Aparat raze mobil cu brat C	1	980,000.00	1,185,800.00	980,000.00	1,185,800.00
2	Aparat raze digital	1	1,080,000.00	1,306,800.00	1,080,000.00	1,306,800.00
3	Ecograf	1	475,000.00	574,750.00	475,000.00	574,750.00
4	Ecograf mobil	1	280,000.00	338,800.00	280,000.00	338,800.00
Total Lot 1 – Radiologie -Lei					2,815,000.00	3,406,150.00

Valoare totala estimata LOT 1, lei fara TVA: 2,815,000.00.

Nr. crt.	Denumire aparat	Cant. (buc)	Pret unitar Lei (fara tva)	Pret unitar Lei (cu tva)	Pret total Lei (fara tva)	Pret total Lei (cu tva)
Lot 2-Bloc operator chirurgie						
1	Turn laparoscopic 4K	1	950,000.00	1,149,500.00	950,000.00	1,149,500.00
2	Masa chirurgicala ortopedie radiotransparenta	1	344,000.00	416,240.00	344,000.00	416,240.00
3	Lampa scialitica cu doua cupole	1	308,000.00	372,680.00	308,000.00	372,680.00
4	Ureteroscop flexibil	1	58,000.00	70,180.00	58,000.00	70,180.00
5	Turn endoscopie si	1	972,000.00	1,176,120.00	972,000.00	1,176,120.00

	colonoscopie					
6	Aparat anestezie	1	426,500.00	516,065.00	426,500.00	516,065.00
7	Ligasure	1	226,000.00	273,460.00	226,000.00	273,460.00
8	Instrumentar chirurgical classic	2	93,712.40	113,392.00	187,424.79	226,784.00
9	Instrumentar laparoscopic -100k	2	80,000.00	96,800.00	160,000.00	193,600.00
Total Lot 2 – Bloc operator chirurgie -Lei					3,631,924.79	4,394,629.00

Valoare totala estimata LOT 2, lei fara TVA: 3,631,924.79.

Nr. crt.	Denumire aparat	Cant. (buc)	Pret unitar Lei (fara tva)	Pret unitar Lei (cu tva)	Pret total Lei (fara tva)	Pret total Lei (cu tva)
Lot 3-Laborator						
1	Analizor biochimie	1	278,500.00	336,985.00	278,500.00	336,985.00
2	Analizor hematologie	1	180,100.00	217,921.00	180,100.00	217,921.00
3	Sistem de analiza biochimica a urinii si sediment urinar	1	232,500.00	281,325.00	232,500.00	281,325.00
4	Sistem de identificare Microorganisme	1	1,704,009.92	2,061,852.00	1,704,009.92	2,061,852.00
5	Sistem automat de antibiograma	1	580,100.00	701,921.00	580,100.00	701,921.00

6	Incubator cu CO2, 170 l, cu usi interne separate	1	126,800.00	153,428.00	126,800.00	153,428.00
7	Densitometru	1	7,903.31	9,563.00	7,903.31	9,563.00
8	Microscop de rutina	1	30,090.08	36,409.00	30,090.08	36,409.00
Total Lot 3-Laborator -Lei					3,140,003.30	3,799,404.00

Valoare totala estimata LOT 3, lei fara TVA: 3,140,003.30.

Valoare totala estimata a contractului lei fara TVA(LOT1+LOT2+LOT3): 9,586,928.09.

Ofertantul are obligația de a structura oferta financiară astfel încât valoarea totală oferită pentru fiecare lot să nu depășească valoarea estimată a lotului, publicată în documentația de atribuire. Ofertele care depășesc valoarea estimată totală a lotului vor fi considerate inacceptabile.

Pentru fiecare echipament din componența lotului sunt indicate valori estimate.

Ofertanții pot propune orice structură de prețuri pe echipamente, inclusiv valori care diferă de valorile estimate, cu respectarea cumulativă a:

- valorii totale estimate a lotului;
- cerințelor tehnice minime prevăzute în caietul de sarcini;
- specificațiilor privind performanța și funcționalitatea echipamentelor.

În situația în care valorile oferite pentru anumite echipamente diferă semnificativ de valorile orientative, autoritatea contractantă poate solicita clarificări pentru a verifica realismul, sustenabilitatea și fundamentarea propunerii financiare, fără ca simpla abatere de la valorile orientative să conducă automat la respingerea ofertei.

Respingerea ofertei ca neconformă sau inacceptabilă poate interveni în următoarele situații:

- depășirea valorii totale estimate a lotului;
- neîndeplinirea cerințelor tehnice minime, a specificațiilor privind performanța și funcționalitatea echipamentelor prevăzute în caietul de sarcini;
- nejustificarea caracterului realist al ofertei, în urma solicitării de clarificări.

3.5.1 Disponibilitate (Uptime)

Echipamentele medicale furnizate trebuie să asigure un nivel de disponibilitate adecvat scenariului de utilizare specific. Echipamentele trebuie să fie operaționale pe întreaga durată a programului de lucru, fără necesitatea unor perioade extinse de răcire, recalibrare sau repaus între proceduri. Disponibilitatea echipamentelor trebuie să permită efectuarea procedurilor în mod repetat, în condiții de siguranță și performanță constantă, fără degradarea funcționalității.

3.6 Extensibilitate/Modernizare (Upgrade)

Echipamentele achiziționate prin prezenta procedura vor fi de generație superioară, integrate cu tehnologii actuale și conforme cu cele mai recente standarde de performanță și siguranță aplicabile domeniului medical. Caracteristicile tehnice ale acestor echipamente vor asigura, în mod inerent, un nivel ridicat de funcționalitate și eficiență.

3.6.1 Garanție

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitată pentru fiecare produs.

Perioada de garanție începe de la data instalării, punerii în funcțiune și a instructajului realizat.

Perioada minimă de garanție solicitată este de 24 de luni. Ofertele care prezintă o perioadă de garanție mai mică de 24 de luni vor fi respinse ca neconforme, în temeiul art. 137 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016.

Perioada de garanție extinsă, suplimentară celor 24 de luni obligatorii, constituie factor de evaluare. Punctajul se calculează conform secțiunii CRITERIUL DE ATRIBUIRE AL CONTRACTULUI din prezentul caiet de sarcini.

Reguli privind garanția în cazul înlocuirii: Echipamentele care, în perioada de garanție, le înlocuiesc pe cele necorespunzătoare, beneficiază de o nouă perioadă de garanție, care începe de la data înlocuirii echipamentului, având durata de garanție prevăzută în ofertă pentru produsul înlocuit.

Garanția de calitate și bună funcționare va fi acordată printr-un Certificat de garanție, care va constitui anexă la contract. Furnizorul are obligația de a asigura servicii de intervenție la locul de funcționare al echipamentului, în mod prompt, în termen de maximum 48 de ore de la primirea solicitării. Intervențiile vor fi efectuate gratuit, pe întreaga perioadă de garanție.

Documente justificative: Ofertantul va depune în cadrul propunerii tehnice o Declarație pe propria răspundere privind perioada totală de garanție acordată, în care va evidenția distinct perioada de garanție suplimentară oferită și va include angajamentul ferm al ofertantului de a remedia, pe cheltuiala sa, orice vicii ascunse apărute în perioada de garanție.

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 (daca este aplicabil);
- ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);
- transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (daca este aplicabil);
- diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;

- repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;
- înlocuirea părților defecte;
- despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;
- instalarea în starea inițială ;
- testarea pentru a asigura funcționarea corectă;
- repunerea în funcțiune;
- păstrarea tuturor caracteristicilor de la recepție și pe toată perioada de garanție.

Garanția produselor va fi acordată în conformitate cu propunerea tehnică a ofertantului. Perioada de garanție, precum și garanția pentru componente și accesorii, **trebuie specificate în mod explicit în cadrul propunerii tehnice.**

Termenul de garanție se calculează începând cu data semnării procesului-verbal de recepție finală, întocmit după punerea în funcțiune și testarea integrală a echipamentelor, de către Achizitor și Furnizor. Procesul-verbal de predare-primire și de punere în funcțiune aferent echipamentelor livrate va fi semnat de reprezentanții ambelor părți contractante. **Pe durata perioadei de garanție, serviciile de mentenanță și intervenție vor fi asigurate în mod gratuit de personal tehnic specializat și autorizat pentru echipamentele furnizate.**

Pe durata perioadei de garanție, furnizarea pieselor de schimb, precum și executarea manoperei aferente intervențiilor tehnice, se vor realiza fără costuri pentru Achizitor. În aceeași perioadă, după caz, operațiunile de întreținere periodică vor fi efectuate la intervale stabilite de comun acord cu Achizitorul. Toate intervențiile tehnice, inclusiv eventualele importuri de componente necesare remedierilor, vor fi suportate integral de Furnizor, fără cheltuieli suplimentare pentru Achizitor (piese incluse fără limită valorică, manoperă inclusă, deplasare inclusă, actualizări software incluse, fără limitări ascunse).

În situația în care echipamentul nu funcționează în parametrii proiectați sau apar defecte care împiedică utilizarea acestuia, Furnizorul va asigura, într-o primă etapă, asistență tehnică la distanță (online) în termen de maximum **30 minute** de la raportarea incidentului de către Achizitor. Dacă problema nu poate fi remediată prin asistență la distanță, echipa de service a Furnizorului va interveni la sediul Achizitorului, cât mai repede, dar nu mai târziu de **48 de ore** de la primirea solicitării. Produsul declarat neconform sau defect va fi înlocuit în maximum **24 de ore**. Dacă remedierea nu poate fi efectuată la sediul Achizitorului, costurile de transport, manipulare și asistență tehnică vor fi suportate de Furnizor pe întreaga durată a garanției.

Regimul garanției este reglementat de Legea nr. 449/2003 privind vânzarea produselor și garanțiile asociate acestora, care stabilește condițiile de acordare, durata și limitele garanției legale de conformitate. Garanția legală acoperă orice neconformitate existentă la momentul livrării și manifestată în perioada de garanție, inclusiv defectele ascunse.

La livrare, Furnizorul va prezenta certificatele de garanție și documentația aferentă, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

Ofertantul are obligația de a confirma, în cadrul propunerii tehnice, în mod expres și punctual, conformitatea cu fiecare dintre cerințele menționate anterior.

3.7 Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului

Livrarea echipamentelor din contract se va face pe bază de comenzi. Comenzile vor fi transmise de autoritatea contractantă, prin mijloacele de comunicare (fax, posta electronica), și vor trebui onorate de furnizor în termen de **maxim 6 luni** de la emitere. Echipamentele vor fi livrate la SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI. Un echipament este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și echipamentul este instalat, funcționează la parametrii agreeți și este acceptat de autoritatea contractantă.

Produsele vor fi livrate cu respectarea tuturor cerințelor cantitative și calitative la SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI pentru fiecare echipament în parte. Fiecare echipament va fi însoțit de toate subansamblele/părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune.

Contractantul are obligația de a ambala și eticheta echipamentele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare pe durata transportului către SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI. Ambalajul echipamentelor medicale trebuie să fie adecvat naturii și caracteristicilor acestora și să asigure protecția produselor în timpul manipulării, transportului, încărcării, descărcării și depozitării. Ambalajul trebuie să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, șocurilor mecanice, vibrațiilor, umezelii și variațiilor de temperatură, astfel încât echipamentele să ajungă la SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI în stare corespunzătoare instalării și punerii în funcțiune. Contractantul este responsabil pentru orice deteriorare a echipamentelor cauzată de ambalare necorespunzătoare. La stabilirea dimensiunilor și greutateii ambalajelor, Contractantul va ține cont, de distanța până la SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI și de posibila lipsă a facilităților de manipulare.

Toate materialele de ambalare, precum și materialele utilizate pentru protecția coletelor (folii, cutii etc.), vor fi preluate de către Contractant după instalarea și testarea echipamentelor, cu excepția ambalajelor necesare pentru acordarea garanției.

Transportul și toate costurile aferente livrării, etichetării, ambalării și asigurării pe durata transportului revin exclusiv Contractantului. **Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării survenite în timpul transportului și cauzate de orice factor extern.**

Destinația de livrare este SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI.

Contractantul este responsabil pentru livrarea echipamentelor în termenul agreeat și se consideră că a luat în calcul toate dificultățile posibile, neputând invoca motive de întârziere sau costuri suplimentare.

Pentru a asigura conformitatea legală, utilizarea în siguranță și facilitarea activităților de mentenanță și service, la livrare echipamentele vor fi însoțite de:

- Certificat CE;
- Declarația de conformitate a producătorului;

- Certificat ISO 13485 al producătorului;
- Documentație tehnică oficială: broșuri/cataloge, fișe tehnice, manual de utilizare și de intretinere și service/mentenanța în limba română sau însoțit de traducere autorizată în limba română (sa cuprinda instrucțiuni detaliate pentru operare, avertismente, cotraindicatii, proceduri de curatare și intretinere, proceduri de calibrare, piese de schimb etc.);
- Certificat de garanție;
- Documente privind trasabilitatea (facturi, avize, declarații producător/distribuitor);
- Declarație pe proprie răspundere privind proveniența legală și originalitatea echipamentelor;
- Certificat de înregistrare, autorizare pentru furnizor;
- rapoarte de testare/calibrare initiala (demonstrează ca echipamentul a fost verificat înainte de livrare poate include și teste de siguranța electrice unde este cazul etc.);
- documente de securitate și conformitate electrica – teste de siguranța, certificate de compatibilitate etc.;
- lista de accesorii și consumabile- enumera componentele livrate și ajuta la verificarea completitudinii pachetului;
- factura și documentele de transport necesare pentru trasabilitate și audit;
- proces verbal de instalare și punere în funcțiune – se va semna de furnizor și SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI și confirma ca echipamentul funcționează conform specificațiilor.

3.7.1 Operațiuni cu titlu accesoriu

Echipamentele necesită instalare, punere în funcțiune, testare și instruire personal utilizator.

3.7.1.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

Contractantul va asambla echipamentele la locul de instalare indicat de SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI și va efectua orice configurări suplimentare necesare pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a produselor.

Contractantul are obligația de a instala toate echipamentele în mod corespunzător și de a se asigura că spațiile în care s-a realizat instalarea rămân curate. După livrarea și instalarea echipamentelor, Contractantul va îndepărta toate deșeurile rezultate și va lua măsurile necesare pentru colectarea și eliminarea tuturor materialelor de ambalare de la locul de instalare.

Ofertantul are obligația de a elabora și prezenta, în propunerea tehnică activitățile necesare instalării și documentele și rapoartele aferente punerii în funcțiune.

Odată finalizată asamblarea echipamentelor, Contractantul va efectua toate configurările și setările necesare pentru punerea acestora în funcțiune. Punerea în funcțiune include toate ajustările și optimizările necesare pentru a asigura o instalare corespunzătoare, în conformitate cu cerințele de performanță și calitate, precum și realizarea tuturor configurațiilor necesare pentru funcționarea optimă a echipamentelor.

Instalarea, punerea în funcțiune și testarea echipamentelor vor fi realizate de către Contractant fără a genera costuri suplimentare pentru SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI.

După instalarea și punerea în funcțiune a echipamentelor medicale, testarea acestora este o etapă obligatorie care confirmă că dispozitivele funcționează în parametrii declarați de producător și pot fi utilizate în siguranță clinică. Autoritatea Contractanta și Contractantul vor efectua teste funcționale ale produsului.

Testarea fiecărui echipament va avea în vedere următoarele elemente și nu se va limita la acestea:

- Testarea de acceptanță – prima verificare după instalare, având rolul de a confirma că echipamentul corespunde specificațiilor contractuale, că toate componentele sunt prezente și funcționale, că performanțele tehnice se încadrează în limitele producătorului și că nu există defecte sau erori de instalare. Această testare este realizată, de regulă, de furnizor împreună cu personalul tehnic al spitalului.

- Testarea de siguranță electrică, prin care se verifică împământarea, izolația, scurgerile de curent, continuitatea conductorului de protecție și alte elemente relevante pentru siguranța electrică a echipamentului.

- Testarea funcțională, în cadrul căreia sunt verificate toate funcțiile echipamentului: pornire/oprire, meniuri, setări, moduri de lucru, conectivitate (rețea, imprimantă), calitatea imaginii, mobilitatea – acolo unde este cazul – și orice alte funcții specifice.

- Testarea parametrilor radiologici (unde este cazul), testarea integrării IT, testarea operațională împreună cu personalul utilizator, precum și documentarea completă a tuturor testelor efectuate.

Scopul acestor verificări este confirmarea faptului că echipamentul funcționează în conformitate cu manualul producătorului și cu cerințele contractuale.

Testarea echipamentelor după instalare nu reprezintă o simplă formalitate, ci o procedură complexă menită să confirme siguranța, calitatea, acuratețea, integrarea în fluxul clinic și conformitatea legală. Numai după finalizarea și validarea tuturor acestor etape echipamentul poate fi utilizat pe pacienți.

Ofertantul are obligația de a elabora și prezenta, în propunerea tehnică, un checklist complet de testare pentru fiecare tip de echipament oferit. Checklistul trebuie să includă toate verificările necesare pentru confirmarea funcționării în parametrii declarați de producător după instalare și punere în funcțiune. Checklistul trebuie să fie specific fiecărui echipament. Nerespectarea acestei cerințe conduce la respingerea ofertei ca neconformă.

Contractantul va efectua pe cheltuiala sa și fără nici un fel de costuri din partea Autorității Contractante toate testele pentru a asigura funcționarea produsului la parametrii agreeți. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi și alte deteriorări, până la acceptare de către Autoritatea Contractanta.

3.7.1.2 Instruirea personalului pentru utilizare

Contractantul este responsabil pentru instruirea la fața locului a personalului desemnat de SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI. Scopul instruirii este transferul cunoștințelor necesare

pentru operarea corectă și în siguranță a produsului. Numărul persoanelor instruite va fi de minimum **3 pentru fiecare aparat (personal medical și personal tehnic)**, conform procesului-verbal de instruire. Instruirea va fi organizată după ce produsul este funcțional și trebuie să permită personalului Autorității Contractante (fără a se limita) să ajungă la: înțelegerea componentelor produsului; înțelegerea tuturor funcționalităților; operarea corectă a echipamentului; cunoașterea operațiunilor de mentenanță de rutină ce pot fi efectuate de utilizator; identificarea problemelor și efectuarea unei diagnosticări de bază; utilizarea corectă a sistemelor IT asociate; obținerea unor rezultate de calitate în condiții de siguranță etc.

Instruirea realizată de Contractant nu reprezintă o simplă formalitate; aceasta trebuie să genereze rezultate clare, măsurabile și documentate. Rezultatul instruirii trebuie să demonstreze că personalul utilizator poate opera echipamentul în siguranță, corect și conform recomandărilor producătorului, aspect confirmat prin documente și verificări practice.

În urma instruirii, personalul utilizator trebuie să fie capabil să opereze echipamentul în mod autonom: să cunoască funcțiile principale, să pornească/oprească echipamentul în siguranță, să selecteze protocoalele de lucru, să interpreteze mesajele de eroare și să efectueze operațiunile de bază fără supraveghere.

Contractantul va propune orice subiect suplimentar necesar pentru a se asigura că personalul Autorității Contractante este pe deplin instruit pentru utilizarea corespunzătoare a produsului.

Durata instruirii va fi de **maximum două sesiuni a câte 8 ore fiecare**. Sesiunile de instruire se vor desfășura în limba română.

Contractantul va pune la dispoziție materiale suport în limba română, care vor include cel puțin: manualul de utilizare, fișe tehnice, proceduri de operare furnizate de producător (unde este cazul), ghiduri de întreținere de bază, documente privind siguranța, materiale vizuale și multimedia (videoclipuri demonstrative, exemple de imagini clinice), precum și materiale practice pentru demonstrații, echipamentul instalat și funcțional, accesorii complete și consumabile.

Instruirea personalului, inclusiv toate materialele suport, demonstrațiile practice și sesiunile de pregătire, se realizează integral de către Contractant, fără a genera costuri suplimentare pentru SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI.

Propunerea tehnică va include:

- programul de instruire (conținut, durată, obiective);**
- resursele utilizate (personal calificat, materiale suport);**
- certificările acordate, dacă este cazul;**
- activitățile realizate prin subcontractanți, dacă există.**

3.7.1.3 Mentenanța preventivă în perioada de garanție

Ofertantul va înțelege ca mentenanța preventivă reprezintă totalitatea operațiunilor de întreținere și reparație ale echipamentului, care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, la intervale regulate cu scopul de a asigura funcționarea optimă a echipamentului, pentru a

reduce riscurile de defectare și de deteriorare. Ofertantul va efectua mentenanța preventivă a echipamentului respectând cu strictețe recomandările producătorului.

Ofertantul are obligația de a asigura mentenanța preventivă a echipamentelor livrate, pe întreaga perioadă de garanție, conform recomandărilor producătorului și va include toate verificările tehnice, calibrarea, testele funcționale și operațiunile de întreținere necesare pentru menținerea echipamentelor în parametri optimi de funcționare.

Ofertantul va include în oferta tehnică un calendar de mentenanță preventivă pentru fiecare echipament, în funcție de fișele de mentenanță recomandate de producător. De asemenea va descrie operațiunile care trebuie efectuate de ofertant pentru fiecare intervenție. Nerespectarea acestei condiții conduce la respingerea ofertei ca neconformă.

Ofertantul este responsabil pentru realizarea operațiunilor de mentenanță preventivă în conformitate cu cerințele stabilite de către producătorul echipamentului.

Înainte de efectuarea operațiunilor de mentenanță preventivă, Contractantul comunică SPITALULUI DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI lista operațiunilor de mentenanță care trebuie efectuate.

Operațiunile de mentenanță preventivă care necesită o oprire a echipamentului se efectuează în afara orelor normale de activitate. Datele exacte vor fi agreate cu Autoritatea Contractanta.

Mentenanța preventivă trebuie să acopere integral toate costurile aferente intervenției, inclusiv manopera, piesele de schimb și orice alte materiale sau servicii necesare pentru efectuarea acesteia.

Toate activitățile de mentenanță preventivă vor fi realizate de către Contractant fără a genera costuri suplimentare pentru SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI.

Operațiunile de mentenanță preventivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanță și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția. După fiecare intervenție preventivă, Contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare ale produsului și să prezinte un raport care să includa activitățile realizate.

Obligația Contractantului de a asigura mentenanța preventivă fără costuri suplimentare se aplică exclusiv pe durata perioadei de garanție, inclusiv perioada de garanție extinsă. După expirarea garanției, mentenanța preventivă poate fi realizată doar în baza unui contract separat, la tarifele agreate de părți.

3.7.1.4 Mentenanța corectivă în perioada post-garanție

Contractantul va înțelege mentenanța corectivă ca totalitatea operațiunilor de intervenție la un echipament care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, ca urmare a unor defecțiuni sau funcționării în afara parametrilor optimi, cu scopul de a restabili capacitatea de funcționare optimă a echipamentului.

Contractantul trebuie să efectueze mentenanța corectivă a echipamentului **pentru o perioadă de 7 ani (nu mai puțin decât durata de viață declarată de producător-dacă în fișa tehnică a produsului este prevăzut un termen mai mare, se va respecta acel termen)** după expirarea perioadei

de garanție. Menținanța corectivă include localizarea, diagnosticarea defectelor, inclusiv intervenția pentru restabilirea bunei funcționări și trebuie efectuată pentru toate părțile componente ale echipamentului, cu excepția consumabilelor atunci când Autoritatea Contractantă semnalează un incident.

Menținanța corectivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă și altele asemenea, exclusiv piese de schimb.

Operațiunile de menținanța corectivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează menținanța și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

Serviciile de menținanța corectivă vor începe după expirarea perioadei de garanție și trebuie asigurate la locația unde este instalat echipamentul.

După fiecare intervenție corectivă, Contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate, inclusiv piesele de schimb utilizate.

Cerinte privind menținanța corectivă post garanție:

1. Definiție și domeniu de aplicare

După expirarea perioadei de garanție, Contractantul va asigura servicii de menținanță corectivă pentru echipamentele furnizate, în vederea remedierii oricăror defecțiuni apărute în exploatare. Menținanța corectivă include diagnosticarea defecțiunii, intervenția tehnică, înlocuirea pieselor defecte și testarea funcțională post-reparație.

2. Obligația de diagnosticare și ofertare prealabilă

Înainte oricărei intervenții, Contractantul are obligația de a efectua o constatare tehnică și de a transmite SPITALULUI DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI o ofertă scrisă, detaliată, care să includă:

- costul manoperei (tarif orar și număr estimat de ore);
- costul pieselor de schimb, cu indicarea prețului unitar și a adaosului comercial;
- costurile de deplasare;
- termenul estimat de remediere;
- garanția oferită pentru piesele înlocuite și pentru lucrare;

Nicio intervenție nu poate fi efectuată fără aprobarea scrisă prealabilă a SPITALULUI DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI.

3. Tarife și transparentă a costurilor

Contractantul va asigura transparentă totală asupra costurilor, prezentând justificări pentru fiecare operațiune și componentă facturată.

Contractantul trebuie să prezinte:

- costul real al pieselor;
- adaosul comercial;
- justificarea fiecărei operațiuni.

Pentru orice intervenție de menținanță corectivă realizată în perioada post-garanție, Contractantul are obligația de a demonstra costul real al pieselor de schimb utilizate. În acest scop, Contractantul

va prezenta, la solicitarea Autorității Contractante, factura emisă de producătorul echipamentului sau de distribuitorul autorizat, din care să rezulte prețul de achiziție al piesei respective.

Documentele prezentate vor fi utilizate exclusiv pentru verificarea corectitudinii prețurilor facturate și nu vor fi făcute publice, fiind tratate ca informații confidențiale conform legislației aplicabile.

În cadrul propunerii tehnice depuse în prezenta procedura de achiziție, Ofertantul are obligația de a prezenta o declarație pe propria răspundere prin care indică nivelul adaosului comercial (Formular nr. 11) pe care îl va aplica în perioada post-garanție pentru piesele de schimb, componentele și accesoriile necesare mentenanței corective.

Declarația privind adaosul comercial:

- nu limitează dreptul Contractantului de a practica prețuri conforme cu piața,
- nu restricționează concurența,
- are rolul exclusiv de a asigura predictibilitatea costurilor și transparența relației contractuale,
- devine parte integrantă a contractului și este obligatorie pe toată durata post-garanție în care Contractantul furnizează servicii de mentenanță.

Contractantul nu poate aplica un adaos comercial mai mare decât cel declarat în propunerea tehnică. Orice depășire este considerată neconformă și nu va fi acceptată la plată de către Autoritatea Contractantă.

Adaosul comercial declarat de ofertant trebuie să fie rezonabil și justificat economic. Autoritatea Contractantă poate solicita justificări suplimentare privind nivelul adaosului comercial, iar în lipsa unor justificări obiective, oferta poate fi considerată neconformă.

4. Utilizarea pieselor originale sau echivalente aprobate de producător(se va face dovada aprobarii producătorului).

Contractantul va utiliza exclusiv piese originale sau piese echivalente aprobate de producător. Utilizarea pieselor neconforme este interzisă și atrage obligația Contractantului de a remedia pe cheltuiala proprie orice defecțiune ulterioară cauzată de acestea.

5. Timp de intervenție și limitarea costurilor operaționale

Contractantul va respecta timpul maxim de intervenție stabilit în contract. Costurile aferente deplasărilor repetate, întârzierilor nejustificate sau timpilor de așteptare neimputați SPITALULUI DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI nu vor fi facturate.

6. Dreptul Autorității Contractante de a apela la service-uri alternative

În cazul în care Contractantul propune costuri nejustificate de mari sau nu poate interveni în termenul agreed, SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI își rezervă dreptul de a apela la orice alt service autorizat de producător, fără penalități și fără obligații suplimentare față de Contractant.

Dacă furnizorul practică prețuri excesive, SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTII trebuie să aibă libertatea de a apela la:

- service-uri autorizate de producător;
- tehnicieni certificați;

Această competiție ține prețurile sub control.

7. Documentarea intervențiilor

Fiecare intervenție de mentenanță corectivă va fi consemnată într-un proces-verbal care va include: descrierea defecțiunii, operațiunile efectuate, piesele înlocuite, testele realizate și rezultatele acestora. Contractantul va menține un istoric complet al intervențiilor, disponibil SPITALULUI DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI la cerere.

8. Testarea post-reparație

După finalizarea intervenției, Contractantul va efectua testarea completă a echipamentului pentru a confirma funcționarea corespunzătoare. Echipamentul va fi considerat reparat doar după validarea testelor și semnarea procesului-verbal de recepție a intervenției.

După expirarea perioadei de garanție, mentenanța preventivă poate fi realizată doar în baza unui contract separat, la tarifele agreate de părți. Autoritatea Contractantă nu are obligația de a achiziționa servicii de mentenanță preventivă de la Contractantul inițial și își rezervă dreptul de a selecta orice furnizor autorizat.

3.7.1.5 Suport tehnic

Pe toată durata contractului, atât în perioada de garanție Contractantul va asigura suport tehnic, fără a genera costuri suplimentare SPITALULUI DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI.

Contractantul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al SPITALULUI DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI unde se poate semnală orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau corectivă sau solicita suport tehnic Contractantului în gestionarea unui incident, pentru a se asigura ca orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.

Contractantul va raspunde in timp util la orice incident semnalat de SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI, in functie de nivelul incidentului. Fiecare incident este caracterizat de un nivel de prioritate, care va evidenția impactul acestuia asupra functionalitaților produsului. Nivelele de prioritate sunt:

i. **Urgent:**

Incidentul are impact major asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea activității Autorității Contractante.

ii. **Critic:**

Impact semnificativ asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea în condiții normale a activității Autorității Contractante. Nici o soluție alternativă nu este disponibilă, însă activitatea Autorității Contractante poate totuși continua, însă într-un mod restrictiv.

iii. **Major:**

Impact mediu asupra desfășurării activității Autorității Contractante. Problema afectează minor funcționalitățile produsului. Impactul reprezintă un inconvenient care necesită soluții alternative pentru refacerea funcționalităților.

iv. **Minor:**

Impact minim asupra desfășurării activității Autorității Contractante. Problema nu afectează

funcționalitățile produsului. Rezultatul este o eroare minoră care nu împiedică desfășurarea în bune condiții a activității Autorității Contractante.

Contractantul trebuie să asigure disponibilitatea serviciilor de suport tehnic: **24 x 7 – disponibilitate permanentă 24 de ore în 7 zile.**

În cazul incidentelor cu prioritate „urgent” intervenția va fi asigurată 24x7, din momentul primirii sesizării și până la remedierea definitivă a problemei și asigurarea funcționalității integrale a produsului.

Contractantul va trebui să respecte următorii timpi de răspuns, corelați cu nivelul de prioritate a incidentului:

Nivel prioritate	Timp de răspuns	Timp de implementare soluție provizorie	Timp de rezolvare
Urgent	30 minute	4 ore	24 ore
Critic	2 ore	24 ore	48 ore
Major	4 ore	Următoarea zi lucrătoare	Următoarea zi lucrătoare
Minor	4 ore	Următoarea zi lucrătoare	Următoarea zi lucrătoare

Definiții aplicabile:

Timp de Răspuns: Intervalul de timp scurs de la semnalarea incidentului de către Autoritatea Contractantă și răspunsul primit de la Contractant.

Timp de Rezolvare: Intervalul de timp scurs de la semnalarea incidentului de către Autoritatea până la rezolvarea finală a incidentului.

Timp de implementare soluție provizorie: Intervalul de timp scurs de la semnalarea incidentului de către Autoritatea și adoptarea unei soluții provizorii, temporare, care să permită funcționarea produsului fără afectarea funcționalităților critice, până la rezolvarea definitivă a incidentului, cu asigurarea integralității funcționale și a performanței echipamentului.

Nerespectarea timpilor de mai sus da dreptul Autorității Contractante de a solicita penalități/daune interese în conformitate cu clauzele contractului de furnizare.

Ofertantul va prezenta în cadrul propunerii tehnice resursele tehnice și resursele umane pe care intenționează să le utilizeze pentru îndeplinirea contractului, pe întreaga durată de derulare a acestuia. Informațiile vor reflecta modul de organizare, planificare și alocare a resurselor necesare pentru realizarea activităților prevăzute în documentația de atribuire

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

Contractantul trebuie să fie în măsură să asigure piese de schimb și orice alte materiale consumabile pentru o perioadă de 7 ani după expirarea perioadei de garanție, contra cost la solicitarea SPITALULUI DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI (nu mai puțin decât durata de viață declarată de

producător-daca în fisa tehnica a produsului este prevăzut un termen mai mare, se va respecta acel termen).

Contractantul va prezenta în propunerea tehnică:

- **recomandări cu privire la piesele de schimb care trebuie să existe în mod curent pentru a facilita efectuarea în cel mai scurt timp a operațiunilor de mentenanța corectivă;**
- **lista pieselor de schimb critice;**
- **durata de viață declarată a fiecărui echipament conform documentației producătorului și prevederilor MDR și va fi anexată la contract;**
- **timpul de livrare pentru piesele de schimb recomandate;**
- **modalitatea de asigurare a pieselor de schimb in perioada post garantie;**
- **procedurile de intervenție tehnică autorizată;**
- **alte informații relevante.**

3.8 Mediul în care este operat echipamentul

Echipamentele medicale furnizate vor fi operate într-un mediu spitalicesc controlat, care respectă normele de igienă, siguranță și funcționare prevăzute de legislația în vigoare. Mediul de operare include: temperatură ambientală controlată, umiditate relativă controlată (fără condens), alimentare electrică stabilă, protecție împotriva variațiilor de tensiune, acces restricționat la personal autorizat, curățenie și dezinfecție conform protocoalelor spitalicești. Echipamentele trebuie să fie proiectate pentru a funcționa în condiții de utilizare intensivă, specifice unui spital public. Echipamentele vor fi operate în: săli de radiologie și intervenții, săli de operație / ATI, zone mobile (pentru echipamentele mobile- transport frecvent între secții, expunere la șocuri mecanice moderate, necesitatea unei autonomii ridicate a bateriei), laboratoare de analize medicale.

Toate echipamentele trebuie să fie conforme cu standardele privind siguranța electrică și compatibilitatea electromagnetică, proiectate pentru utilizare intensivă în regim spitalicesc, rezistente la proceduri de curățare și dezinfecție frecventă.

3.9 Constrangeri privind locația unde se va efectua instalarea

Având în vedere că o parte dintre echipamentele prevăzute a fi achiziționate sunt voluminoase, au greutate ridicată sau necesită manipulare specializată, furnizorul are obligația de a lua în considerare, încă din etapa de ofertare, necesitatea asigurării resurselor adecvate pentru transport, manevrare și instalare.

Furnizorul va asigura, în colaborare cu reprezentanții SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI , personal suficient și instruit sau, după caz, utilaje și echipamente de manipulare (cărucioare speciale, dispozitive de ridicare, platforme mobile, transpaieți, macarale de interior etc.), astfel încât echipamentele să poată fi transportate și instalate în condiții de siguranță, fără a afecta integritatea

acestora sau a infrastructurii spitalului. Această obligație se aplică în mod special echipamentelor grele sau dificil de manevrat care, prin dimensiuni sau greutate, necesită manipulare asistată. Furnizorul este responsabil pentru evaluarea traseelor de acces, identificarea eventualelor restricții (uși înguste, rampe, diferențe de nivel, spații limitate) și adoptarea măsurilor necesare pentru a asigura transportul și instalarea în condiții optime.

3.10 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Contractantul are următoarele obligații principale, în raport cu echipamentele medicale ce urmează a fi furnizate în cadrul Loturilor 1, 2 și 3:

Asigurarea resurselor tehnice și umane suficiente pentru îndeplinirea contractului:

-Contractantul va mobiliza personal tehnic calificat, cu experiență în instalarea și punerea în funcțiune a echipamentelor medicale complexe;

- Contractantul va asigura resursele necesare pentru manipularea echipamentelor grele sau voluminoase, inclusiv personal suplimentar sau utilaje de transport și ridicare, atunci când este necesar;

Livrarea, instalarea și punerea în funcțiune

- Contractantul va livra echipamentele în condiții de siguranță, în ambalaje originale, conform standardelor producătorului;

-Va asigura instalarea completă, conectarea la infrastructura existentă (electrică, IT, gaze medicale, ventilație – în funcție de caz), calibrarea și testarea funcțională etc;

- Va integra echipamentele în sistemele informatice ale spitalului, acolo unde este cazul.

Instruirea personalului

- Contractantul va asigura instruirea personalului medical și tehnic al Achizitorului, pentru operarea și întreținerea echipamentelor;

- Va emite certificate de instruire la finalizarea sesiunilor;

Garanție și suport tehnic

- Contractantul va asigura garanția completă pentru echipamente, incluzând piese, manoperă, deplasare și intervenții nelimitate;

-Va respecta timpii de răspuns și remediere stabiliți în contract;

-Va asigura disponibilitatea pieselor de schimb pe întreaga durată de viață declarată a echipamentelor;

Colaborare și raportare

- Va transmite datele de identificare și de contact ale personalului alocat pentru executarea contractului;

- Contractantul va colabora permanent cu personalul Achizitorului pentru verificări, recepții, testări și validări;

-Va transmite rapoarte, procese-verbale și documente tehnice conform cerințelor contractuale.

-Va notifica Achizitorul în cazul oricăror situații care pot afecta livrarea, instalarea sau funcționarea echipamentelor și va reduce, în măsura posibilă, la minim, a situațiilor de întârzieri în efectuarea livrarilor, minimizând astfel impactul negativ asupra activității autorității/entității contractante;

- Va asigura 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;

- Va asigura îndeplinirea tuturor obligațiilor contractuale în conformitate cu standardele profesionale aplicabile domeniului dispozitivelor medicale, cu respectarea prevederilor legale, normelor tehnice și cerințelor din prezentul Caiet de Sarcini, astfel încât performanțele echipamentelor furnizate (radiologice, chirurgicale și de laborator) să fie atinse la parametrii solicitați și validate în cadrul procedurilor de recepție;

- Va asigura îndeplinirea unui nivel adecvat de flexibilitate în planificarea, organizarea și gestionarea activităților aferente contractului, pe întreaga durată de derulare a acestuia, astfel încât livrarea, instalarea, punerea în funcțiune, calibrarea și instruirea personalului să poată fi adaptate la constrângerile operaționale ale secțiilor medicale și la necesitatea menținerii continuității actului medical;

Contractantul are obligația de a implementa și menține un sistem intern de urmărire a conformității, care să permită verificarea continuă a modului în care sunt respectate specificațiile tehnice, termenele de livrare, parametrii de performanță și obligațiile de garanție pentru echipamentele furnizate.

Contractantul va efectua și va păstra o arhivă completă și organizată de înregistrări, documente și rapoarte tehnice care să documenteze nivelul de performanță și conformitate al echipamentelor livrate, inclusiv: procese-verbale de instalare, teste de funcționare, rapoarte de calibrare, intervenții de service, actualizări software, instruirii efectuate și orice alte documente relevante necesare demonstrării respectării obligațiilor contractuale.

Obligațiile principale ale Ofertantului devenit Contractant se completează și se aplică împreună cu toate obligațiile prevăzute în condițiile contractuale, acestea având caracter cumulativ și obligatoriu pe întreaga durată de derulare a contractului.

SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI(Achizitorul/Autoritatea/entitatea contractanta) are următoarele responsabilități, necesare pentru buna derulare a contractului:

Asigurarea accesului și a infrastructurii:

- Va asigura accesul Contractantului în spațiile unde se vor instala echipamentele;

- Va pune la dispoziție infrastructura necesară instalării;

- Va asigura spații adecvate pentru echipamente voluminoase sau grele;

Coordonarea activităților interne:

- Va desemna personal responsabil pentru coordonarea activităților de instalare, recepție și verificare;

- Va asigura disponibilitatea personalului medical și tehnic pentru instruire și validare funcțională;

Verificarea și recepția echipamentelor:

- Va verifica echipamentele livrate din punct de vedere cantitativ și calitativ;
- Va participa la testele de funcționare, calibrare și punere în funcțiune;
- Va semna procesele-verbale de recepție doar după confirmarea conformității cu cerințele Caietului de Sarcini;
- Va colabora cu contractantul pentru a identifica în timp util orice probleme care ar putea apărea pe parcursul derulării contractului;
- Va monitoriza permanent îndeplinirea tuturor cerințelor prevăzute în prezentul Caiet de Sarcini, precum și a tuturor elementelor asumate prin Propunerea Tehnică și Financiară, pe întreaga durată de derulare a contractului;

Achizitorul va pune la dispoziția Contractantului informațiile necesare integrării echipamentelor în infrastructura existentă (rețele IT, protocoale interne, proceduri de acces etc. unde este cazul) și orice alte informații disponibile și necesare pentru derularea contractului.

4 Documentații ce trebuie furnizate Autorității Contractante în legătură cu echipamentele furnizate:

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

Contractantul va furniza toate documentele obligatorii:

- Certificat CE;
- Declarația de conformitate a producătorului;
- Certificat ISO 13485 al producătorului;
- Documentație tehnică oficială: broșuri/cataloge, fișe tehnice, manual de utilizare și de intretinere și service/mentenanță în limba română sau însoțit de traducere autorizată în limba română (să cuprindă instrucțiuni detaliate pentru operare, avertismente, cotraindicatii, proceduri de curățare și intretinere, proceduri de calibrare, piese de schimb etc.);
- Certificat de garanție;
- Documente privind trasabilitatea (facturi, avize, declarații producător/distribuitor);
- Declarație pe proprie răspundere privind proveniența legală și originalitatea echipamentelor;
- Certificat de înregistrare, autorizare pentru furnizor;
- rapoarte de testare/calibrare inițială (demonstrează că echipamentul a fost verificat înainte de livrare poate include și teste de siguranță electrică unde este cazul etc.);
- documente de securitate și conformitate electrică – teste de siguranță, certificate de compatibilitate etc.;
- lista de accesorii și consumabile- enumera componentele livrate și ajută la verificarea completitudinii pachetului;
- factura și documentele de transport necesare pentru trasabilitate și audit;

- proces verbal de instalare și punere în funcțiune – se va semna de furnizor și SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI și confirma ca echipamentul funcționează conform specificațiilor.

5 Recepția produselor

Recepția echipamentelor medicale se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea Contractantă.

Recepția echipamentelor medicale se va realiza în mai multe etape, în funcție de progresul contractului, respectiv:

- Recepția cantitativă se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea Contractantă;

- Recepția cantitativă se va realiza după instalare, punere în funcțiune și testare a produselor și după caz, toate defectele au fost remediate.

Recepția cantitativă se realizează la data livrării fizice, în prezența reprezentanților Achizitorului și ai Furnizorului, prin verificarea numărului de produse livrate și a corespondenței acestora cu specificațiile înscrise pe ambalaj, în documentele de transport, în factură și în cerințele din Caietul de Sarcini, respectiv Propunerea Tehnică. Rezultatele verificării se consemnează în procesul-verbal de recepție cantitativă.

Recepția calitativă se efectuează după instalarea, punerea în funcțiune și testarea echipamentelor, în prezența reprezentanților ambelor părți. Rezultatele verificării se consemnează în procesul-verbal de recepție calitativă.

În situația în care produsele nu corespund din punct de vedere calitativ, Achizitorul are dreptul de a le refuza, iar Furnizorul are obligația de a le înlocui pe cheltuiala sa, în termen de maximum 15 zile de la data refuzului, conform celor consemnate în procesul-verbal.

Eventualele lipsuri constatate la livrare se vor înscrive în documentele de însoțire, urmând a fi remediate sau completate de Furnizor, pe cheltuiala acestuia, în termen de maximum 15 zile de la notificare.

Recepția se consideră finalizată prin întocmirea procesului-verbal de recepție finală (cantitativă și calitativă), care include și confirmarea punerii în funcțiune și a instruirii personalului, document semnat de ambele părți contractante.

În baza procesului-verbal de recepție finală, Furnizorul va emite factura aferentă produselor livrate. Prețul facturat include furnizarea produselor, manipularea, încărcarea, transportul, instalarea, punerea în funcțiune și toate celelalte costuri necesare pentru ca produsele să fie complet funcționale la momentul recepției finale. Plata se va efectua de Achizitor conform prevederilor contractuale.

Furnizorul răspunde pentru calitatea produselor furnizate. Plata nu va fi efectuată pentru produsele constatate ca fiind neconforme până la înlocuirea acestora.

Oferta trebuie să includă toate detaliile privind livrarea, montajul și accesoriile necesare instalării, astfel încât toate produsele să fie complet funcționale la recepția finală.

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

- Acceptat
- Acceptat cu observații minore
- Acceptat cu rezerve
- Refuzat

Termenul de efectuare a recepției produselor este de maximum 5 zile de la data livrării.

În cazul constatării unor deficiențe calitative, Furnizorul va proceda la înlocuirea produselor neconforme, fără modificarea prețului contractului.

Refuzarea are ca efect neacceptarea produselor întrucât acestea nu funcționează la parametrii agreeți.

Un echipament poate fi refuzat legal doar pe baza unor criterii obiective, verificabile și direct legate de cerințele Caietului de Sarcini, ale legislației aplicabile și ale contractului.

Motive legale pentru care un echipament poate fi refuzat:

Neconformitate tehnică față de Caietul de Sarcini:

- nu respectă specificațiile tehnice minime obligatorii;
- parametrii de performanță sunt sub cei solicitați;
- lipsesc funcții esențiale cerute (ex.: rezoluție, moduri de lucru, protocoale, compatibilități etc.);
- nu este compatibil cu infrastructura spitalului;
- nu corespunde modelului oferit în Propunerea Tehnică.

Neconformitate calitativă la instalare și testare:

- nu funcționează conform parametrilor declarați;
- prezintă defecte, erori, instabilitate sau variații nepermise;
- nu trece testele de punere în funcțiune;
- nu poate fi calibrat la valorile specificate;
- nu poate fi integrat în fluxul de lucru al secției (radiologie, bloc operator, laborator).

Echipamentul poate fi refuzat dacă furnizorul nu prezintă documentele de la capitolul 4.

Neconformitate cantitativă

Refuz justificat dacă:

- numărul de produse livrate nu corespunde facturii sau documentelor de transport;
- lipsesc accesorii, componente, consumabile sau piese obligatorii;
- lipsesc elemente esențiale pentru funcționare (cablu alimentare, sonde, transductori, software, licențe etc.).

Neconformitate față de Propunerea Tehnică

Echipamentul poate fi refuzat dacă:

- modelul livrat nu este cel oferit;
- specificațiile sunt inferioare celor asumate în ofertă;
- producătorul sau seria de produs diferă de oferta declarată.

Probleme de instalare sau incompatibilitate cu locația

Refuz justificat dacă:

- echipamentul nu poate fi instalat în spațiul destinat (dimensiuni, greutate, cerințe electrice);
- necesită infrastructură suplimentară neprevăzută în ofertă;
- nu respectă cerințele de siguranță electrică, EMC, ventilație, gaze medicale etc.

Lipsa instruirii personalului

Echipamentul poate fi refuzat dacă:

- furnizorul nu asigură instruirea completă a personalului medical și tehnic;
- nu prezintă documentele de instruire (procese-verbale, certificate).

Deficiențe de calitate sau integritate fizică

Refuz justificat dacă:

- echipamentul este deteriorat, zgâriat, lovit;
- prezintă urme de utilizare;
- ambalajul este necorespunzător sau deteriorat;
- lipsesc sigiliile producătorului.

Neîndeplinirea cerințelor de garanție

Refuz justificat dacă:

- furnizorul nu oferă garanția minimă declarată;
- nu asigură service autorizat;
- nu garantează disponibilitatea pieselor de schimb pe durata de viață declarată.

Termenul de recepție a echipamentului este de 5 zile de la data livrării.

La recepție, în cazul deficiențelor calitative furnizorul va proceda la înlocuirea echipamentului medical, fără a modifica prețul contractului.

6 Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factură 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 Contractantă.

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea Contractantă a procesului verbal de recepție calitativă, 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:

1. certificatul de calitate și garanție;
2. declarația de conformitate pentru fiecare produs în parte, certificat de conformitate CE;
3. avizul de expediție a produsului;
4. manuale de utilizare și de întreținere - în limba română;
5. procesul verbal de recepție cantitativă;

Plățile în favoarea Contractantului pentru operațiunile cu titlul accesoriu care vor fi efectuate în **perioada post garanție** (ex. operațiuni de mentenanță corectivă, piese de schimb, etc) având ca referință costul și condițiile de plată agreeate de părți în cadrul contractului.

În cadrul ofertei, ofertantul va prezenta, pentru fiecare echipament oferit, Declarația UE de Conformitate emisă de producător sau, după caz, de reprezentantul autorizat al acestuia în Uniunea Europeană, în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) sau ale Regulamentului (UE) 2017/746 (IVDR), în funcție de categoria dispozitivului medical.

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de **60 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)

Autoritatea contractantă și contractantul se obligă să respecte legislația la nivel național (România) și la nivel de Uniune Europene precum și prevederi din acordurile colective sau tratate, convenții și acorduri internaționale, cu condiția ca aceste norme precum și aplicarea lor să fie în conformitate cu dreptul Uniunii Europene și să fie relevante în raport cu obiectul Contractului.

În cazul în care intervin schimbări legislative, Contractantul are obligația de a informa Autoritatea contractantă cu privire la consecințele asupra activităților care fac obiectul Contractului și de a-și adapta activitatea în funcție de decizia Autorității contractante în legătură cu schimbările legislative.

Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta în executarea Contractului, obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv:

- 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 persistenti (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 sus sunt considerate indicative și nelimitative; enumerarea actelor normative din acest capitol este oferită ca referință și nu trebuie considerată limitativă. Relația contractuală dintre Autoritatea Contractantă și Contractant se desfășoară cu respectarea legislației naționale și europene aplicabile în domeniul achizițiilor publice, al dispozitivelor medicale, al mediului, precum și în domeniul social și al relațiilor de muncă. Contractantul are obligația de a respecta toate prevederile legale aplicabile activităților de livrare, manipulare, instalare, punere în funcțiune, instruire și service pentru echipamentele medicale furnizate în cadrul prezentului contract.

8 Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului

Pe durata derulării contractului, Contractantul și Autoritatea Contractantă vor asigura o gestionare corespunzătoare a activităților aferente furnizării, instalării, punerii în funcțiune și recepției echipamentelor medicale, în conformitate cu prevederile contractuale și cu legislația aplicabilă.

8.1 Gestionarea relației dintre Contractant și Autoritatea Contractantă

Pe durata derulării contractului, relația dintre Autoritatea Contractantă și Contractant se va desfășura în mod transparent, documentat și în conformitate cu prevederile contractuale și cu legislația aplicabilă.

Gestionarea contractului va include următoarele activități:

- Planificarea și coordonarea activităților de livrare, instalare, punere în funcțiune și instruire, stabilite de comun acord între părți;
- Comunicarea permanentă între părți, prin mijloace scrise (inclusiv electronice), pentru transmiterea informațiilor relevante privind derularea contractului.
- Transmiterea de către Contractant, a documentelor necesare verificării conformității echipamentelor (declarații de conformitate MDR/IVDR, certificate CE, manuale, rapoarte de instalare și testare etc.);
- Documentarea tuturor etapelor contractului, prin procese-verbale și rapoarte tehnice semnate de ambele părți;

- Gestionarea eventualelor neconformități, prin notificarea acestora de către Autoritatea Contractantă și remedierea lor de către Contractant în termenele prevăzute în contract, fără costuri suplimentare;
- Asigurarea colaborării eficiente între părți pentru buna desfășurare a activităților, fără a afecta funcționarea secțiilor medicale în care sunt instalate echipamentele.

8.2 Evaluarea performanței Contractantului

Pe durata derulării contractului, Autoritatea Contractantă va evalua performanța Contractantului în raport cu obligațiile asumate prin contract, Caietul de Sarcini și Propunerea Tehnică și Financiară. Evaluarea performanței va avea în vedere următoarele elemente:

- Respectarea termenelor contractuale privind livrarea, instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului;
- Conformitatea tehnică și calitativă a echipamentelor livrate cu cerințele din Caietul de Sarcini și cu specificațiile oferite;
- Calitatea activităților de instalare, testare și punere în funcțiune, inclusiv documentarea acestora;
- Disponibilitatea și promptitudinea Contractantului în remedierea neconformităților sau deficiențelor constatate la recepție sau pe durata garanției.
- Respectarea obligațiilor privind documentația tehnică, inclusiv furnizarea declarațiilor de conformitate MDR/IVDR, certificatelor CE, manualelor și instrucțiunilor de utilizare.
- Calitatea instruirii personalului, inclusiv furnizarea materialelor de instruire și a proceselor-verbale aferente.
- Respectarea obligațiilor de garanție și service, conform prevederilor contractuale.

9 Metodologia de evaluare a Ofertelor prezentate

Evaluarea ofertelor se va realiza în conformitate cu prevederile Legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice și ale HG nr. 395/2016, pe baza criteriului de atribuire stabilit prin documentația de atribuire. Procesul de evaluare urmărește asigurarea tratamentului egal, nediscriminatoriu și transparent al tuturor ofertanților.

9.1. Criteriul de atribuire al contractului

În conformitate cu art. 187, alin(3), lit. a, din Legea 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, Autoritatea Contractantă stabilește criteriul de atribuire cel mai bun raport calitate-preț.

La stabilirea factorilor de evaluare, au fost avute în vedere prevederile Ordinului nr. 1.946/2024, asigurându-se conformitatea cu cerințele legale aplicabile procesului de evaluare.

Factorii de evaluare au fost definiți astfel încât să reflecte în mod fidel cerințele tehnice, nivelul de calitate urmărit și beneficiile pe termen lung, asigurând totodată transparență, tratament egal și nediscriminare în procesul de evaluare a ofertelor.

Denumire factor evaluare	Componenta	Pondere
Pretul ofertei	Componenta financiara	40%

Punctaj maxim factor: 40puncte

Algoritm de calcul: Punctajul se acorda astfel:

- a) Pentru cel mai scăzut dintre prețuri se acordă punctajul maxim alocat;
- b) Pentru celelalte prețuri ofertate punctajul P(n) se calculeaza proporțional, astfel: $P(n) = (\text{Preț minim ofertat} / \text{Preț } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Preț minim ofertat = cel mai mic preț ofertat în cadrul procedurii de atribuire.

Preț (n) = prețul pentru care se calculează punctajul.

Garanție extinsă a produsului	Componenta tehnică 1	30%
-------------------------------	----------------------	-----

Punctaj maxim factor: 30puncte

Algoritm de calcul: Punctajul, se acordă astfel:

Autoritatea contractantă solicită o perioadă minimă obligatorie de garanție de 24 luni, care nu se punctează.

Se punctează exclusiv perioada de garanție suplimentară ofertată peste nivelul minim solicitat. Perioada maximă punctabilă este de 60 luni, echivalentul unei extinderi de 36 luni peste garanția minimă.

Punctajul se calculează astfel:

$P(n) = (\text{Garanția ofertată(luni)} - 24) / (60 - 24) * 30$, unde

unde:

$P(n)$ = punctajul acordat factorului de evaluare

Garanția ofertată(luni) = perioada totală de garanție ofertată (luni)

Pentru o perioadă de garanție ofertată sub 24 luni, oferta este declarată neconformă, conform art. 137 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016.

Pentru o perioadă de garanție mai mare de 60 luni, se acordă punctajul maxim de 30 puncte.

Ofertele care prezintă o garanție extinsă mai mare de 36 de luni suplimentare față de cele 24 luni obligatorii nu vor fi punctate suplimentar.

Ofertantul va depune în cadrul propunerii tehnice o Declarație pe propria răspundere cuprinzând perioada de garanție acordată, în care să evidențieze și Perioada de garanție suplimentară acordată.

Produsele care, în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele necorespunzătoare, beneficiază de o nouă perioadă de garanție care va decurge de la data înlocuirii produsului, cu termenul de garanție prezentat în oferta pentru produsul înlocuit.

Performanța energetică a echipamentului	Componenta tehnică 2	30%
---	----------------------	-----

Algoritm de calcul: Punctajul, se acordă astfel:

Se va puncta consumul zilnic de energie electrică PT (kWh)/zi conform scenariului de utilizare oferit mai jos :

- a) pentru cel mai mic consum de energie zilnic se acordă punctaj maxim, respectiv 30 puncte
- b) pentru alte consumuri de energie zilnice PT(kWh/zi),punctajul se calculează potrivit ecuației de proporționalitate.

Pentru evaluarea performanței energetice, consumul de energie al fiecărui echipament din lot va fi determinat pe baza următorului scenariu de utilizare:

Timp utilizare mod activ – 1 h/zi (T1)

Timp utilizare mod off – 23 h/zi (T2)

Scenariul se bazează pe o utilizare medie de aproximativ 15 proceduri/zi, cu o durată de 3–4 minute/procedură, ceea ce conduce la un timp total de funcționare activă de aproximativ 60 minute/zi.

Ofertanții trebuie să declare, pentru fiecare echipament din lot, valorile consumului de energie în: Mod Activ (P1), Mod Off (P2).

Algoritm de calcul al consumului zilnic pentru fiecare echipament: $E_i = (T1 * P1_i) + (T2 * P2_i)$, (kWh) pe zi, unde:

E_i =consumul zilnic al echipamentului i (kWh/zi)

$P1_i$ =consumul în Mod Activ al echipamentului i (kWh)

$P2_i$ =consumul în Mod Off al echipamentului i (kWh)

Algoritmul de calcul al consumului total pentru oferta:

Consumul total zilnic al ofertei pe lot se determină prin însumarea consumurilor individuale:

consumul energetic total al ofertei $PT = \sum E_i$ (kWh/zi)

Ofertanții trebuie să furnizeze pentru fiecare echipament din lot un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă valorile măsurate ale consumului de energie în modurile de funcționare activ și off, determinate în condițiile de testare prevăzute în standardul aplicabil. Testele trebuie efectuate în laboratoare care funcționează în conformitate cu cerințele generale ale: EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior.

Ofertanții au obligația de a indica în mod explicit, în cadrul raportului de testare depus, secțiunile, paginile sau capitolele în care sunt prezentate valorile consumului de energie ale echipamentelor în modurile de funcționare activ și off. Informațiile trebuie localizate astfel încât autoritatea

contractantă să poată identifica rapid datele necesare și să poată aplica în mod facil formula de calcul prevăzută în documentația de atribuire.

Punctajul total va fi calculat astfel:

$$P_{total} = P_{financiar} + P_{componenta\ tehnică1} + P_{componenta\ tehnică2}$$

Factorii de evaluare cu caracter ecologic se aplică în mod individual fiecărui produs încadrat în categoria bunurilor cu impact asupra mediului pe durata întregului ciclu de viață, în conformitate cu prevederile legislației aplicabile privind eficiența energetică și protecția mediului. Întrucât, în cadrul prezentei proceduri de achiziție, aceste bunuri dețin o pondere majoritară, atribuirea punctajului aferent criteriului de performanță energetică se realizează exclusiv pentru produsele electrice și electronice care sunt consumatoare de energie electrică.

Raport de testare conform standardelor EN 50564 sau standard echivalent se prezintă pentru produsele electrice și electronice care se supun cerințelor acestui standard.

Ofertele care îndeplinesc cerințele minime impuse prin caietul de sarcini, vor fi declarate conforme, dar nu vor primi punctaj, iar ofertele care nu respecta cerințele minime impuse vor fi declarate neconforme.

Verificarea cerintelor privind specificatiile tehnice având în vedere prevederile Ordinului nr. 1.946/2024:

Aspectul urmărit: Instrucțiuni pentru managementul performanțelor ecologice

Cerința: Trebuie să se furnizeze un ghid cu instrucțiuni privind modul de maximizare a performanței ecologice a echipamentului medical respectiv, în scris, ca parte specifică a manualului pentru utilizatori sau în format digital accesibil pe site-ul de internet al producătorului sau pe un CD sau tipărit pe ambalaj sau inclus în documentația care însoțește produsul.

Manualul de instrucțiuni trebuie furnizat împreună cu echipamentul.

Documentația va conține următoarele elemente, ca cerință minimă, și fără a aduce atingere performanței clinice a echipamentului:

- instrucțiuni pentru utilizatori privind modul de utilizare a echipamentului astfel încât să se reducă la minimum impactul acestuia asupra mediului în cursul instalării, utilizării, reparării și reciclării/eliminării, inclusiv instrucțiuni privind modul de reducere la minimum a consumului de energie, apă, materiale/componente consumabile, precum și a emisiilor;
- recomandări privind întreținerea adecvată a produsului, inclusiv informații privind piesele care pot fi înlocuite, instrucțiuni de curățare;
- informații privind conținutul de substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită, incluse pe lista substanțelor candidate identificate la articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (Regulamentul REACH), al produselor care fac obiectul achiziției, astfel încât autoritatea contractantă să poată lua măsurile de precauție adecvate pentru a se asigura că utilizatorii produsului primesc informațiile respective și pot acționa în consecință.

<https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907>

Modalitatea de verificare:

Ofertantul va depune în cadrul propunerii tehnice o copie a paginilor relevante din manualul de instrucțiuni.

Ofertantul va specifica în cadrul propunerii tehnice că manualul este disponibil pe site-ul său de internet sau al producătorului și va preciza link-ul sau că îl va prezenta pe un CD sau în format hârtie.

Ofertantul va depune în cadrul propunerii tehnice o listă a substanțelor prezente în echipamentele care fac obiectul achiziției, incluse pe lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită, și informații complementare în conformitate cu articolul 33 din Regulamentul REACH – „Obligația de a comunica informații privind substanțele din articole”

Aspectul urmărit: Longevitatea produsului și garanția

Cerința:

Garanția oferită de producător trebuie să prevadă repararea sau înlocuirea produsului. Ofertantul trebuie să asigure, de asemenea, disponibilitatea pieselor de schimb originale sau echivalente (direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați) pe toată durata de viață estimată a echipamentului și cel puțin 7 ani după expirarea perioadei de garanție.

Modalitatea de verificare:

Ofertantul trebuie să declare în cadrul propunerii tehnice că va fi îndeplinită clauza menționată mai sus.

Clauza face parte din contract în mod specific și va fi monitorizată îndeplinirea acesteia pe durata precizată.

Aspectul urmărit: Instructaj pentru optimizarea eficienței energetice

Cerința: Ofertantul trebuie să asigure un instructaj incluzând elemente de ajustare și reglaj fin al parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentului (de exemplu, modul „standby”), în vederea optimizării consumului de energie electrică. Instructajul poate fi inclus în formarea clinică și tehnică pe care trebuie să o asigure ofertantul.

Modalitatea de verificare: **Ofertantul va prezenta în propunerea tehnica descrierea instructajului în domeniul optimizării energetice pe care îl va asigura.**

Aspectul urmărit: Instalare cu optimizarea eficienței energetice

Cerința: La instalarea echipamentului, ofertantul va furniza o evaluare a nevoilor utilizatorului/secției spitalului/spitalului, de exemplu, frecvența de utilizare, tipul de examinări etc. Pe baza analizei, ofertantul trebuie să furnizeze autorității contractante documentație și informații privind modul de optimizare a parametrilor de consum de energie electrică ai echipamentului achiziționat. Dacă este cazul, acest proces va fi repetat și revizuit cu ocazia fiecărei operațiuni de întreținere preventivă a echipamentului efectuată de furnizor.

Modalitatea de verificare: **Ofertantul va prezenta în cadrul propunerii tehnice descrierea procedurii de instalare și a procedurii de întreținere preventivă.**

Integrarea cerințelor de mediu și a principiului DNSH:

În elaborarea documentației de atribuire, autoritatea contractantă a avut în vedere integrarea unor cerințe privind protecția mediului, utilizarea eficientă a resurselor și creșterea duratei de viață a echipamentelor medicale achiziționate. În acest sens, au fost introduse cerințe referitoare la performanța energetică, durabilitatea produselor (inclusiv garanție extinsă și disponibilitatea pieselor de schimb), precum și cerințe privind performanța ecologică a echipamentelor (instrucțiuni de utilizare pentru reducerea consumului de resurse, întreținere și eliminare responsabilă).

Totodată, specificațiile tehnice includ obligații privind furnizarea de informații referitoare la substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită, în conformitate, după caz, cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Cerințele menționate sunt stabilite în corelare directă cu obiectul contractului și sunt proporționale cu scopul achiziției, fără a restricționa concurența. Acestea contribuie la reducerea impactului asupra mediului pe întreg ciclul de viață al produselor și sunt în concordanță cu principiul „Do No Significant Harm” (DNSH), prevăzut de Regulamentul (UE) 2020/852.

9.2. Verificarea conformității tehnice

Înainte de punctare, comisia verifică:

- îndeplinirea tuturor cerințelor minime obligatorii din Caietul de sarcini;
- existența documentelor justificative (fișe tehnice, certificate CE, declarații de conformitate, broșuri etc.);
- coerența informațiilor tehnice prezentate;

Ofertele care nu îndeplinesc cerințele minime sunt declarate neconforme și nu sunt punctate.

9.3. Evaluarea financiară

Comisia verifică:

- corectitudinea calculelor și a prețurilor unitare;
- includerea tuturor costurilor obligatorii;
- eventualele erori aritmetice (corectate conform legislației);
- încadrarea în bugetul estimat.

9.4. Solicitarea de clarificări

Pe parcursul evaluării, autoritatea contractantă poate solicita clarificări ofertanților, în condițiile art. 209-210 din Legea 98/2016. Lipsa răspunsului în termenul stabilit poate conduce la respingerea ofertei.

9.5. Calculul punctajului final și stabilirea clasamentului

Punctajul total al fiecărei oferte se determină prin însumarea punctajelor obținute pentru fiecare factor de evaluare, conform metodologiei și ponderilor stabilite la capitolul 9.1. Criteriul de atribuire al contractului:

$P_{total} = P_{financiar} + P_{componenta\ tehnică1} + P_{componenta\ tehnică2}$.

Oferta care obține cel mai mare punctaj total în urma aplicării formulei de mai sus va fi declarată ofertă câștigătoare.