

Secțiunea III – Caiet de sarcini pentru achiziție de Reactivi izotopici -5 loturi

CAPITOLUL 1. BENEFICIAR

Spitalul Universitar de Urgență Militar Central "Dr. Carol Davila" (SUUMC) este o unitate spitalicească multidisciplinară care deține infrastructura (umană și materială) capabilă să asigure asistența medicală calificată, atât pentru situațiile de urgență, cât și pentru cele care țin de serviciile medicale primare, specializate sau în ambulatoriu.

Misiunea SUUMC reprezintă deservirea promptă a pacienților fizică, în concordanță cu cele mai avansate cunoștințe și practici medicale și de îngrijire, în condiții de siguranță și cu un grad de satisfacție maximă pentru pacienți, aparținători și angajați.

Viziunea privind dezvoltarea SUUMC și poziția acestuia în cadrul sistemului de sănătate național prin creșterea competitivității pe piața furnizorilor de produse medicale specializate, strategie bazată pe identificarea oportunităților de creștere a încrederii opiniei publice.

CAPITOLUL 2. INTRODUCERE

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

Ofertantul va prezenta în propunerea tehnică, următoarele:

1.- O situație tabelară unde va detalia/comenta, punct cu punct solicitările autorității contractante din caietul de sarcini /specificția tehnică, cu trimitere, la fișa/cartea tehnică, broșuri sau pliante de la producător;

2.- Fișele/cărțile tehnice, broșuri sau pliantele se vor numerota, cu nr. lotului, în conformitate cu cerințele din caietul de sarcini, se va preciza explicit denumirea produsului oferit, codul, firma producătoare, originea; din care să rezulte specificațiile tehnice ale produselor oferite.

- Ofertantul va prezenta în copie conform cu originalul, pentru fiecare produs, fișa tehnică/document tehnic/dosar tehnic a produsului emisă de către producător, după varianta originală și în traducere autorizată în limba română;

- Nu se acceptă fișe tehnice realizate de către ofertant, decât în cazul în care acesta este și producătorul;

- Nu se admite copierea în tot sau în parte a caietului de sarcini în cadrul propunerii tehnice, ofertanții având obligația de a proba conformitatea ofertei cu cerințele acestuia prin prezentarea propriei abordări/metodologii asupra modului de îndeplinire a contractului și de rezolvare a eventualelor dificultăți legate de îndeplinirea acestuia prin raportarea la conținutul propunerii tehnice mai sus menționate;

- Pentru a se asigura trasabilitatea produsului, denumirile din documente trebuie sa fie identice;

- Documentele se vor depune în SICAP, semnate, ștampilate, cu semnatura electronică extinsă, conform art. 60 alin. (4) din HG nr.395/2016, cu modificările și completările ulterioare;

- Ofertantul care nu introduce propunerea tehnică în sistem, nu poate fi analizat din punct de vedere tehnic și va fi exclus.

3.- Se vor depune în mod obligatoriu, alături de FORMULARUL PROPUNERE TEHNICĂ și documente care să ateste conformitatea produsului cu cerințele Directivei Consiliului 93/42/CE – Declarație, certificat de conformitate CE – acestea trebuie depuse, astfel:

- în cazul în care producătorul dispozitivului medical este dintr-o țară membră UE: va prezenta **declarația de conformitate a producătorului** (în traducere autorizată în limba română), care va face referire la încadrarea ca și dispozitiv medical de clasa corespunzătoare, incluzând standardul de testare corespunzător, sau

în cazul în care producătorul NU este dintr-o țară membră UE: copie a Certificatului CE original/real/autentic - scanat cu semnătură electronică (așa cum a fost acesta emis de organismul de notificare, cu anexele aferente, în care să figureze pentru ce produse a primit certificarea) și traducerea autorizată în limba română, atât a certificatului CE cât și a Anexelor; se vor analiza cu minuțiozitate aceste certificate iar ofertanții vor trebui să facă dovada că Certificatele CE prezentate în cadrul Ofertei tehnice sunt eliberate de “organismele notificate” așa cum sunt ele definite de către REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale și prezente pe site-ul Comisiei Europene: [https://ec.europa.eu/growth/tools-](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.main)

[databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.main](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.main)
- precum și va prezenta declarația de conformitate a producătorului (în traducere autorizată în limba română), care va face referire la încadrarea ca și dispozitiv medical de clasa corespunzătoare, incluzând standardul de testare corespunzător, în declarația de conformitate să fie specificat tipul/brand-ul marca, codul produsului (conform JOUE 26.07.2016 Ghidul de întocmire - Comunicarea comisiei europene privind modul de întocmire a declarației CE 2016/C272/01 și Anexa III la decizia 768/2008/CE cadrul comun ce reglementează comercializarea produselor în Europa).

4. Pentru produsele distribuite de către distribuitorii FEO (OEM brand), produse fabricate în baza cerințelor tehnice ale distribuitorului FEO, se vor prezenta certificatul CE și Declarația de conformitate pentru tipul/brand-ul/marca respectivă precum și fișele/documentele tehnice emise și asumate de către producătorul dispozitivelor.

Specificațiile tehnice sunt minimale și obligatorii, iar specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea “**sau echivalent**”.

Ofertele care nu respectă cerințele caietului de sarcini, vor fi declarate neconforme.

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Universitar de Urgenta Militar Central “dr. Carol Davila” îndeplinește rolul de autoritatea contractantă, respectiv autoritatea contractantă în cadrul acordului cadru.

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 Acordului-cadru.

CAPITOLUL 3. CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZIȚII DE PRODUSE

Spitalul Universitar de Urgența Militar Central "dr. Carol Davila" achiziționează **Reactivi izotopici**, deoarece sunt necesare pentru buna desfășurare a activității medicale din cadrul secțiilor.

CAPITOLUL 4. DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE

Prin încheierea acordului cadru, autoritatea contractantă urmărește achiziționarea de materiale sanitare, asigurând buna desfășurare a activității medicale din cadrul secțiilor medicale.

Spitalul Universitar de Urgență Militar Central "Dr. Carol Davila" București intenționează să achiziționeze materiale sanitare, pentru realizarea actelor medicale la standardele de calitate impuse de legislația în domeniul serviciilor medicale.

Obiectivul general al acestei achiziții îl constituie protejarea sănătății pacienților prin intermediul unui act medical sigur, steril și asigurarea celor mai bune condiții de tratare a pacienților.

Obiectivul specific al achiziției îl constituie achiziționarea de materiale sanitare, pentru **24 luni**.

În derularea acordului cadru, activitatea Contractantului va fi condusă de următoarele principii:

- a). Contractantul acționează în interesul Autorității/entității contractante pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;
- b). Contractantul acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru Acord cadru în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor Acordului cadru.

4.1 Produsele solicitate:

Nr. Lot	Denumire	UM	Cod CPV	CANTITATE MAXIMA AC	LOC DE LIVRARE	DATA DE LIVRARE SOLICITATA	CERINTE TEHNICE MINIME
1.	Compus radioactiv pentru injectare intraarteriala marcat Y-90	Flc	33696400-9	10	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr.134	Sector 1, București. Termenul de livrare a produselor este de 10 zile de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.
2.	Kit pentru prepararea 99m-Tc-albumina umana-particule coloidale pentru limfoscintigrafie	Flc	33696400-9	120	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr.134	Sector 1, București. Termenul de livrare a produselor este de 10 zile de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.

3.	Kit pentru prepararea 99m-Tc-DTPA	Fic	33696400-9	50	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr.134	Sector 1, București. Termenul de livrare a produselor este de 10 zile de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.
4.	Kit pentru prepararea 99m-Tc-oxidronate	Fic	33696400-9	360	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr.134	Sector 1, București. Termenul de livrare a produselor este de 10 zile de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.
5.	Kit pentru prepararea 99m-Tc-Pirofosfat	Fic	33696400-9	20	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr.134	Sector 1, București. Termenul de livrare a produselor este de 10 zile de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.

Tipul de contract stabilit: furnizare

Termen de livrare: 10 zile de la primirea comenzilor ferme.

Cerinte minime: conform caietul de sarcini și a specificațiilor tehnice anexate.

Pentru lotul 1 necesara si prezentarea Autorizatiei pentru desfasurarea de activitati in domeniul nuclear- furnizare si transport-emisa de CNCAN.

Garanție

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție, minim **6 luni** de la livrare, cu excepția lotului 1.

Livrare, ambalare, etichetare, transport si asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este de 10 zile de la primirea comenzilor ferme, fiind menționat în proiectul contractului subsecvent. Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul este acceptat de autoritatea contractantă.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la locul indicat de autoritatea contractantă pentru fiecare produs în parte.

Furnizorul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită.

Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutății ambalajului contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

Destinația de livrare este cea comunicată mai sus pentru fiecare produs sau o altă locație, comunicată ulterior ofertantului devenit contractant.

Furnizorul este responsabil pentru livrarea în termenul agreat al produselor și se consideră că a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca niciun motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

Atributiile si responsabilitatile partilor

- Furnizorul va furniza produsele prevăzute în tabelul de la pct. 4.1 în conformitate cu prevederile cerințelor generale prevăzute în caietul de sarcini și propunerea tehnică, respectând următoarele:

- Produsele livrate, vor corespunde din punct de vedere tehnic cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini și propunerea tehnică.
- Marcarea, inspecția de conformitate, transportul, asigurarea suportului logistic și asigurarea garanției produselor, după caz, vor respecta prevederile caietului de sarcini și din propunerea tehnică.

- Autoritatea contractantă va avea obligația de a plăti produsele furnizate în baza documentelor specificate la cap.6.

- Riscuri ce pot interveni în desfasurarea acordului cadru de furnizare produse:

- de natura tehnica: - ofertantul sa nu furnizeze produsele la standardele și/sau performanțele prezentate în propunerea tehnică
- în cazul în care pe parcursul îndeplinirii contractului se constată faptul că nu sunt respectate elemente ale propunerii tehnice (sunt inferioare sau nu corespund cerințelor prevăzute în caietul de sarcini), autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a denunța unilateral contractul ori de a solicita sistarea furnizării produselor până la remedierea situației constatate în conformitate cu HG 395 din 2016 art. 147 alin. (2) cu modificările și completările ulterioare

Modalitate de eliminare: respectarea specificațiilor produselor, livrarea de produse conform ofertei tehnice declarate și respingerea de către autoritatea contractantă a produselor neconforme, în faza de recepție a produselor neconforme și inlocuirea acestora cu produse conforme.

- întârzieri în livrarea produselor

Modalitate de eliminare: Urmărirea înaintării comenzilor la timp, dialog permanent cu furnizorul pentru încadrarea în termenul stabilit. In caz contrar, vor fi percepute penalități furnizorului.

- de natura operațională: raportat la durata acordului cadru și evenimentele care pot apărea în perioada cuprinsă între semnarea contractului și livrarea produselor

Modalitate de eliminare: autoritatea contractantă va întreprinde toate demersurile pentru ca produsele să fie livrate conform perioadei stabilite.

În egală măsură, prin introducerea unei garanții de bună execuție la nivelul sau maxim de 10% din valoarea totală a contractului și menținerea acesteia o luna de zile peste perioada de derulare a contractului, autoritatea contractantă urmarește asigurarea unei protecții suplimentare din partea furnizorului cu privire la îndeplinirea cantitativă, calitativă și în perioadă convenită a contractului.

- de natura financiară: neplata la termen a facturilor

Modalitate de eliminare: monitorizarea permanentă a plăților, cu respectarea termenelor de plată și evitarea întârzierilor la plata. In caz contrar autoritatea contractantă va plati penalități.

- de timp: imposibilitatea livrării produselor în termenul oferit

Modalitatea de eliminare: furnizorul trebuie să se asigure ca termenul oferit este unul real care poate fi respectat astfel încât să nu genereze întârzieri în desfășurarea activităților. Având în vedere că termenul de livrare este un element esențial în îndeplinirea contractului, nerespectarea lui va conduce la perceperea de penalități.

- Juridice: nerespectarea obligațiilor contractuale de către părți.

Modalitatea de eliminare: soluționarea pe cale amiabilă sau prin intermediul instanțelor judecătorești.

CAPITOLUL 5. RECEPȚIA PRODUSELOR

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de contractant și autoritatea contractantă. Recepția cantitativă se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de autoritatea contractantă;

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

- a) acceptat;
- b) respins.

Termenul de recepție este de o zi lucrătoare de la data furnizării acestora.

Termenul de înlocuire/remediere este de maxim 2 zile lucrătoare, fără costuri suplimentare, pentru achizitor, produsele cu altele corespunzătoare, autoritatea contractantă are dreptul de a emite sancțiuni pentru neîndeplinirea culpabilă a obligațiilor conform cap. 11 din proiectul de contract subsecvent.

CAPITOLUL 6. MODALITĂȚI ȘI CONDIȚII DE PLATA

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emitere 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, acceptat, după livrare. Procesul verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

- a) **factura fiscală în original**, - să conțină un cod de bare/cod QR din care să rezulte următoarele informații: denumirea furnizorului, data facturii, cantitatea, denumirea produselor, prețul unitar, prețul total etc;
- b) **N.R.C.D.** întocmit de achizitor exemplar nr.1
- c) Plățile se vor face cu ordin de plată, pe care achizitorul îl va emite nu mai târziu de **60 de zile** de la data primirii tuturor documentelor prevăzute la art. 18.1, din proiectul de contract subsecvent.

CAPITOLUL 7. CADRUL LEGAL CARE GUVERNEAZĂ RELAȚIA DINTRE AUTORITATEA/ENTITATEA CONTRACTANTĂ ȘI CONTRACTANT (INCLUSIV ÎN DOMENIILE MEDIULUI, SOCIAL ȘI AL RELAȚIILOR DE MUNCĂ)

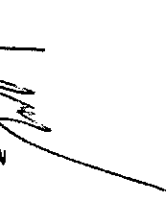
Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta în executarea Contractului, obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social 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;*

ȘEF OFICIU ACHIZIȚII

Mr. Ing. Andrei MITTELU



Întocmit

Pcc ec. Cezara GIRIGAN



SPECIFICATII TEHNICE PENTRU ACORDUL CADRU DE ACHIZITIONARE
PRODUSE NECESARE LABORATORULUI DE MEDICINA NUCLEARA

1) **Compusi radiomarcati cu Y-90**

Compusi cu emitor beta.

Doza livrata: minim 1 GBq \pm 10% la data si ora livrarii, conform dozei terapeutice calculate.

Utilizare: radiofarmaceutic utilizat pentru radioembolizare intrahepatica prin administrare intraarteriala.

Perioada necesara: 2 ani.

Conditii si termen de livrare: conform comenzii trimise.

2) **Kit pentru prepararea radiofarmaceuticului ^{99m}Tc – albumina umana – particule coloidale pentru limfoscintigrafie**

Preparatul trebuie sa indeplineasca sau sa excedeze urmatoarele specificatii:

Compozitia pudrei liofilizate conditionata steril in fiole (preparat industrial), pentru 1 flacon:

Particule coloidale de albumina serica umana, cel putin 95% din particule cu diametru mai mic sau egal cu 80 nm. Excipienti.

Fiola contine pulbere pentru injectare i.v. dupa reconstituire cu solutia de pertechnetat (^{99m}Tc) de sodiu.

Utilizare: agent imagistic pentru vizualizarea sistemului limfatic.

Perioada necesara: 2 ani.

Conditii si termen de livrare: conform comenzii trimise.

3) **Kit pentru prepararea radiofarmaceuticului ^{99m}Tc – DTPA**

Preparatul trebuie sa indeplineasca sau sa excedeze urmatoarele specificatii:

Compozitia pudrei liofilizate conditionata steril in fiole (preparat industrial), pentru 1 flacon:

Acid dietilentriaminopentaacetic*. Excipienti.

*sau sare a acestui acid, in cantitate echivalenta.

Fiola contine pulbere pentru injectare i.v. dupa reconstituire cu solutia de pertechnetat (^{99m}Tc) de sodiu.

Utilizare: agent imagistic pentru scintigrafie renala dinamica (filtrare glomerulara).

Perioada necesara: 2 ani.

Conditii si termen de livrare: conform comenzii trimise.

4) **Kit pentru prepararea radiofarmaceuticului ^{99m}Tc – oxidronate (HDP)**

Preparatul trebuie sa indeplineasca sau sa excedeze urmatoarele specificatii:

Forma farmaceutica: pulbere pentru solutie injectabila

Compozitia pudrei liofilizate conditionata steril in fiole (preparat industrial), pentru 1 flacon:

Oxidronat de sodiu. Excipienti.

Fiola contine pulbere pentru injectare i.v. dupa reconstituire cu solutia de pertechnetat (^{99m}Tc) de sodiu.

Utilizare: radiofarmaceutic utilizat pentru scintigrafia osoasa.

Perioada necesara: 2 ani.

Conditii si termen de livrare: conform comenzii trimise.

5) **Kit pentru prepararea radiofarmaceuticului ^{99m}Tc – pirofosfat**

Preparatul trebuie sa indeplineasca sau sa excedeze urmatoarele specificatii:

Compozitia pudrei liofilizate conditionata steril in fiole (preparat industrial), pentru 1 flacon:

Pirofosfat de sodiu decahidrat. Excipienti.

Utilizare: agent imagistic pentru marcarea hematiilor.

Perioada necesara: 2 ani.

Conditii si termen de livrare: conform comenzii trimise.

Pentru produsul de la lotul 1 este necesara si prezentarea:

- **Autorizatiei pentru desfasurarea de activitati in domeniul nuclear – furnizare si transport – emisa de CNCAN.**

Termenul de livrare maxim 10 zile de la transmiterea comenzii.

Termenul de valabilitate al produselor este de minim 6 luni de la data livrării cu exceptia lotului 1.

Asist. Univ. Dr. CAYLUN MAELU
Instituția Primar
Municipalitate Nucleară
Cant. Ercetiu