

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "SFÂNTUL
APOSTOL ANDREI" CONSTANȚA



CONSILIUL JUDEȚEAN

CONSTANȚA

PRIMIT
SERVICIUL ACHIZIȚII

DATA: 20.08.2025

Clinicile Obstetrica-Ginecologie – Bloc Operator

Nr. inreg.: 54492 / 14.08.2025

APROBAT,

SEF SECȚIE

Prof. Univ. Dr. Vlad Tica
Sec. Clinică
Obstetrică Ginecologie I
Cod 666820

CAIET DE SARCINI

Contract furnizare, instalare și punere în funcțiune:

1. MASĂ DE OPERAȚIE MULTIFUNCȚIONALĂ

1 Introducere

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

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

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Clinic Județean de Urgență „Sfântul Apostol Andrei” Constanța (denumit în continuare și „SCJU Constanța”) îndeplinește rolul de *autoritate*, respectiv autoritatea/entitatea contractantă în cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei secțiuni a documentației de atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

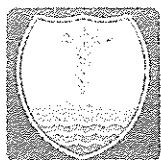
2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

În baza Listei de Investiții nr. 44327/09.07.2025, aprobată prin Hotărârea Consiliului Județean Constanța nr. 175/23.07.2025, poziția nr. 62, se aprobă bugetul pentru achiziționarea de: **Masă de operație multifuncțională – 2 bucăți**

2.1 Informații despre autoritatea/entitatea contractantă

Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Apostol Andrei" Constanța a fost înființat în anul 1969 sub denumirea de "Spitalul Unificat Constanța" deoarece unitățile spitalicești din aceea vreme nu mai puteau satisface nevoile medicale ale populației și nici exigențele medicinei moderne. Actuala denumire a fost stabilită în anul 2013 prin decizia Consiliului Județean Constanța.

Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Apostol Andrei" Constanța reprezintă cea mai mare unitate medicală din regiunea de Sud Est a României. Astfel, Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Apostol Andrei" Constanța asigură servicii medicale curative permanente pentru o populație de peste 760.000 locuitori ai județului Constanța și preia majoritatea cazurilor care depășesc competența spitalelor teritoriale din județ. SCJU Constanța deservește în mod direct Constanța și Tulcea (cu o populație de peste 245.000 de locuitori) de unde rezultă un grad de adresabilitate de aproape un milion de locuitori. Mai mult de atât, în perioada verii, fluxul de pacienți este în creștere din cauza



numărului mare de turiști aflați în vacanță pe litoralul românesc. Astfel statisticile au arătat că în decursul sezonului estival, Spitalul deservește în medie un milion de pacienți.

SCJU Constanta asigură servicii medicale de specialitate în regim de spitalizare continuă cum ar fi:

- urgența medico-chirurgicală în care este pusă în pericol viața pacientului sau care are acest potențial până la rezolvarea situației de urgență, boli cu potențial endemoepidemic până la rezolvarea completă a cazului, nașterea, afecțiuni pentru care diagnosticul și/sau tratamentul nu pot fi monitorizate în ambulatoriu sau spitalizare de zi.

SCJU Constanta asigură servicii medicale de specialitate în regim de spitalizare de zi cum ar fi:

- urgența medico-chirurgicală ce necesită supraveghere medicală până la 12 ore în condițiile stabilite în norme, doar în unitățile sanitare cu paturi care acordă și asistență medicală spitalicească în regim de spitalizare continuă epidemiologic, pentru bolnavii care necesită tratament în afecțiuni care nu necesită izolare, pacienți pentru care diagnosticul nu poate fi stabilit și tratamentul nu poate fi efectuat și/sau monitorizat în ambulatoriu.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Contextul care a determinat achiziționarea produselor, pe lângă necesitatea efectivă de a asigura secția cu dispozitive medicale, este strâns legat de progresul tehnologic rapid, în domeniul echipamentelor/aparaturii medicale.

Funcționarea optimă a Secției de Obstetrică-Ginecologie – Bloc Operator, impune dotarea corespunzătoare cu aparatură medicală specifică, între care și echipamente medicale esențiale de tipul **Masă de operație multifuncțională**.

O masă de operație multifuncțională pentru ginecologie este un echipament medical conceput pentru a oferi suport și versatilitate în timpul intervențiilor chirurgicale și examinării ginecologice. Aceste mese sunt dotate cu caracteristici ajustabile, cum ar fi înălțimea, spătarul și secțiunea pentru picioare, pentru a se adapta nevoilor specifice ale diferitelor proceduri și pacienți.

Echipamentele medicale existente în cadrul secției prezintă un anumit grad de uzură, ca urmare a utilizării intense, astfel că o masă de operație multifuncțională este pentru ginecologie un echipament esențial în orice unitate medicală care oferă servicii de ginecologie. Alegerea corectă a mesei depinde de nevoile specifice ale unității și de tipul de proceduri efectuate.

La selectarea mesei de operație multifuncționale pentru ginecologie se vor avea în vedere o serie de considerații, cum sunt cele privind:

Tipul de intervenții chirurgicale: mesele trebuie să fie potrivite pentru tipurile de proceduri efectuate în mod regulat;

Ergonomia: mesele trebuie să fie ușor de utilizat și să ofere o poziție de lucru confortabilă pentru echipa medicală;

Durabilitatea și calitatea materialelor: mesele trebuie să fie fabricate din materiale rezistente și ușor de curățat;

Accesorii opționale: unele modele pot fi echipate cu accesorii suplimentare, cum ar fi suporturi pentru picioare, suporturi pentru mâini, suporturi pentru role de hârtie și recipiente pentru fluide, pentru a oferi un confort sporit pacientului și un suport adecvat pentru diverse proceduri.

Funcții electrice sau electrohidraulice: unele modele pot fi echipate cu motoare electrice sau electrohidraulice pentru ajustarea înălțimii și a unghiurilor, oferind o precizie mai mare și un control mai ușor al poziției mesei

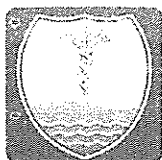
Bugetul alocat: prețurile meselor să reflecte un raport cât mai bun calitate-preț, în funcție de caracteristici și funcționalități.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către autoritatea/entitatea contractantă

În urma achiziționării produselor ce fac obiectul prezentului Caiet de sarcini, Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Apostol Andrei", urmează a beneficia de dispozitive medicale menite să satisfacă exigențele impuse de un act medical de înaltă performanță, totul având ca finalitate pacientul și nevoile sale.

O masă de operație multifuncțională pentru ginecologie oferă numeroase beneficii, incluzând: adaptabilitate la





diverse proceduri, confort sporit pentru pacient și chirurg, și posibilitatea de a îmbunătăți eficiența operațiilor. Mesele moderne sunt proiectate pentru a facilita accesul la zona chirurgicală, pentru a asigura o poziționare optimă a pacientului și pentru a reduce riscul de complicații.

Beneficiile specifice anticipate sunt:

- Adaptabilitate: mesele multifuncționale pot fi ajustate pentru a se potrivi diferitelor tipuri de proceduri ginecologice, de la intervenții minim-invazive la operații mai complexe;
- Confortul pacientului: designul ergonomic și opțiunile de ajustare a mesei contribuie la confortul pacientului în timpul intervenției, reducând riscul de durere și discomfort;
- Accesul chirurgului: mesele pot fi ajustate pentru a oferi chirurgului o poziție optimă de lucru, facilitând manevrele chirurgicale și îmbunătățind precizia;
- Eficiență sporită: prin posibilitatea de a ajusta rapid și ușor masa, timpul de operație poate fi redus, iar fluxul de lucru poate fi optimizat;
- Siguranță: mesele sunt concepute pentru a asigura o stabilizare adecvată a pacientului în timpul intervenției, reducând riscul de accidente și complicații.
- Îmbunătățirea rezultatelor: prin optimizarea poziționării pacientului și facilitarea accesului chirurgului, masa multifuncțională poate contribui la îmbunătățirea rezultatelor chirurgicale.
- Reducerea complicațiilor: o masă potrivită poate contribui la reducerea riscului de complicații postoperatorii, cum ar fi hemoragiile sau infecțiile.
- Timp redus de spitalizare: prin accelerarea procesului chirurgical și reducerea complicațiilor, masa multifuncțională poate contribui la scurtarea timpului de spitalizare.
- Recuperare rapidă: pacienții pot beneficia de o recuperare mai rapidă datorită intervențiilor chirurgicale mai puțin traumatizante și a complicațiilor reduse.

2.4 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse – nu este cazul

2.5 Cadrul general al sectorului în care autoritatea/entitatea contractantă își desfășoară activitatea

Ministerul Sănătății are ca obiectiv general asigurarea unui cadru general, prin crearea unui sistem de sănătate care sprijină și oferă posibilitatea populației să atingă o stare de sănătate cât mai bună și să crească astfel și calitatea vieții populației.

Strategia Națională de Sănătate 2023-2030 (SNS) reprezintă angajamentul Ministerului Sănătății ca autoritate centrală de elaborare și coordonare a politicilor de sănătate la nivel național, față de cetățenii României, în vederea îmbunătățirii speranței de viață sănătoasă și a calității vieții acestora. De asemenea, SNS oferă cetățenilor posibilitatea informării adecvate și a implicării active în deciziile referitoare la menținerea și îmbunătățirea propriei sănătăți. Actuala SNS este construită ținând cont de rolul fundamental al determinantilor stării de sănătate, a poziționării și mobilității persoanelor în grupuri sociale și comunități pe parcursul vieții acestora și implicit a interacțiunii cetățenilor cu sistemul de îngrijiri de sănătate.

Strategia Națională de Sănătate "*Sănătate pentru prosperitate*" a fost elaborată în anul 2013, a acoperit perioada 2014 - 2020 și a răspuns, printre altele, necesității de fundamentare a procesului de programare a fondurilor europene aferente perioadei 2014 - 2020 și de îndeplinire a condiționalității ex-ante pentru Acordul de Parteneriat al Comisiei Europene cu România.

Actuala Strategie Națională de Sănătate "*Împreună pentru sănătate*" acoperă perioada 2022 - 2030, continuă obiectivele strategiei anterioare și răspunde nevoilor de reforme structurale ale sectorului de sănătate. De asemenea, strategia constituie cadrul de politică strategic național pentru sănătate în temeiul căruia se va evalua modul de îndeplinire a condiției favorizante aplicabile domeniului sănătății solicitate de Comisia Europeană cu privire la



dezvoltarea Acordului de Parteneriat și a programelor în România pentru perioada 2021 – 2027, precum și a recomandărilor de țară formulate de Comisia Europeană cu privire la sistemul de sănătate.

România își declară prin SNS 2022 – 2030 intenția de a implementa reforme structurale susținute ale sistemului de sănătate, în mod particular, referitoare la:

- modernizarea, flexibilizarea și dezvoltarea serviciilor de sănătate publică;
 - implicarea activă și responsabilizarea cetățeanului în deciziile referitoare la propria sănătate;
 - întărirea capacității autorităților publice locale pentru acțiuni concrete și susținute de îmbunătățire a stării de sănătate a comunităților pe care le reprezintă;
 - accesul în timp util la servicii de îngrijiri de sănătate diversificate, performante și de calitate oferite de echipe de profesioniști în asistența medicală primară;
 - îmbunătățirea continuă a coordonării și furnizării serviciilor de urgență furnizate în timp util, precum și continuarea integrării acestora în cadrul celorlalte servicii de îngrijiri de sănătate furnizate;
 - investiții comprehensive în prevenția primară, inclusiv stomatologică, cu scopul de a reduce povara pe care îmbolnăvirile evitabile o reprezintă pentru sistemul de sănătate;
 - investiții comprehensive în infrastructură, resurse umane și instrumente de creșterea calității serviciilor de îngrijiri de sănătate oferite în toate domeniile de asistență medicală;
 - diversificarea serviciilor de îngrijiri de sănătate oferite ca și servicii ambulatorii (pre și post spital), eficientizarea, creșterea performanței și a calității serviciilor de îngrijiri de sănătate oferite în asistența medicală secundară și terțiară;
 - creșterea capacității instituționale pentru elaborarea și coordonarea politicilor de sănătate, precum și planificarea și organizarea serviciilor de îngrijiri de sănătate (inclusiv prin înființarea ANDIS, CRUSP, CNIS);
 - adaptarea mecanismelor de finanțare și de contractare a serviciilor de îngrijiri de sănătate la nevoile și realitățile sistemului de sănătate;
 - diversificarea, flexibilizarea, creșterea performanței și rezilienței profesioniștilor în sănătate;
 - coordonarea și integrarea serviciilor de sănătate prin dezvoltarea rețelilor teritoriale funcționale pentru principalele boli cu impact major reflectat prin dizabilitate și mortalitate evitabilă;
 - modernizarea sistemului informațional în sănătate, cu accent pe interoperabilitatea informațiilor și digitalizare;
 - implicare susținută în cercetarea translațională în sănătate în vederea gestionării și reducerii poverii bolilor printr-o îngrijire inovatoare durabilă, precum și dezvoltarea unor instrumente, tehnologii și soluții pentru o societate sănătoasă.
- Sistemul românesc de sănătate prin intermediul instituțiilor abilitate și a profesioniștilor din domeniu așează pacientul în centrul preocupărilor sale.

2.6 Factori interesați și rolul acestora

Îmbunătățirea procesului de intervenții, tratament, îngrijire a pacientului este o activitate complexă, având în vedere mediul unic și dificil în care se desfășoară.

Pe cale de consecință, principalii factorii interesați în implementarea contractului sunt reprezentați în mod direct de către pacienții spitalului, medicii specialiști ai secțiilor de Obstetrică-Ginecologie - Bloc Operator, dar și Spitalul Clinic Județean de Urgență „Sf. Apostol Andrei” Constanța, în ansamblul său.

În urma realizării achiziției se așteaptă ca produsele/echipamentele medicale solicitate să respecte termenii și condițiile stabilite prin contract, în sensul ca produsele să îndeplinească întocmai cerințele solicitate prin prezentul Caiet de sarcini, să satisfacă scopul pentru care au fost achiziționate și să îmbunătățească calitatea actului medical specific acestor secții.



3 Produsele solicitate

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor, este achiziționarea unor dispozitive și tehnologii medicale sigure, eficiente și inovatoare de către unitățile sanitare, deoarece acestea prezintă o importanță deosebită pentru sănătatea publică, dispozitivele medicale sigure, eficiente și inovatoare având potențialul:

- de a menține oamenii sănătoși și activi mai mult timp, de exemplu prin oferirea de soluții pentru prevenirea bolilor sau diagnosticarea timpurie; acest lucru are un impact pozitiv asupra productivității și competitivității locale;
- de reducere a spitalizării, a complicațiilor, recuperare mai rapidă, economisind astfel timpul și resursele financiare ale pacienților, ale furnizorilor de servicii de asistență medicală și ale sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- de a face sistemele de asistență medicală mai eficiente, oferind astfel un acces echitabil la asistență medicală pentru un număr cât mai mare de pacienți.

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, ("Regulamentul nr. 745/2017") un „dispozitiv medical” este definit ca fiind orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;
- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;
- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;
- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4) din Regulamentul nr. 745/2017, precum și ale celorlalte menționate la primul paragraf de la acest punct.

3.2 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor, îl constituie achiziționarea unor dispozitive medicale sigure, eficiente și inovatoare, pentru dotarea blocului operator al secțiilor de Obstetrică-Ginecologie a Spitalului Clinic Județean de Urgență "Sf. Apostol Andrei" Constanța, cu aparatură medicală de ultima generație, care să asigure mijloace moderne pentru intervenții de specialitate asupra pacienților, cu un grad de precizie și rezultate maxime.

3.3 Descrierea produselor solicitate și, dacă este cazul, a operațiunilor cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

În cadrul spitalului, se realizează proceduri chirurgicale complexe în domeniul chirurgiei ginecologice. Intervențiile chirurgicale ginecologice sunt proceduri medicale efectuate pentru a trata afecțiuni ale sistemului reproducător feminin. Aceste intervenții pot viza uterul, ovarele, trompele uterine, colul uterin sau vaginul. Unele dintre cele mai frecvente intervenții chirurgicale ginecologice includ histerectomia (îndepărtarea uterului), miomectomia (îndepărtarea fibroamelor uterine), chistectomia ovariană (îndepărtarea chisturilor ovariene) și intervenții pentru endometrioza. O masă de operație multifuncțională pentru ginecologie oferă numeroase beneficii, incluzând: adaptabilitate la diverse proceduri, confort sporit pentru pacient și chirurg, și posibilitatea de a îmbunătăți eficiența operațiilor. Mesele moderne sunt proiectate pentru a facilita accesul la zona chirurgicală, pentru



a asigura o poziționare optimă a pacientului și pentru a reduce riscul de complicații.

Tipurile de intervenții chirurgicale ginecologice, pentru care masa de operații este necesară:

Histerectomia: Îndepărtarea uterului, care poate fi totală (împreună cu colul uterin) sau parțială (subtotală). Poate implica și îndepărtarea trompelor uterine și a ovarelor (anexectomie bilaterală).

Miomectomia: Îndepărtarea fibroamelor uterine, permițând conservarea uterului.

Chistectomia ovariană: Îndepărtarea chisturilor de la nivelul ovarelor.

Intervenții pentru endometrioză: Tratamentul chirurgical al endometriozei, o afecțiune în care țesutul endometrial crește în afara uterului.

Intervenții pentru prolapsul genital: Corectarea prolapsului uterin sau vaginal.

Cerclajul uterin: Procedură chirurgicală care presupune suturarea colului uterin pentru a preveni pierderea sarcinii.

Intervenții pentru sarcina ectopică: Tratamentul chirurgical al sarcinii localizate în afara uterului.

Intervenții pentru cancer ginecologic: Chirurgia este o componentă importantă a tratamentului pentru cancerul de col uterin, uterin, ovarian sau vaginal.

Eficiența și succesul acestor intervenții depind, într-o mare măsură, de utilizarea unui echipament performant și de calitate. Astfel, achiziționarea unei mese de operație multifuncționale de ultimă generație, pentru blocul operator de chirurgie OG, este esențială pentru asigurarea unui act medical de înaltă calitate.

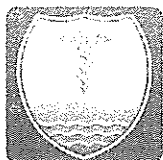
În derularea contractului, activitatea contractantului va fi condusă de următoarele principii:

- Contractantul acționează în interesul *autorității/entității contractante* pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;
- Contractantul acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru contract în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor contractului.

3.3.1 Produse solicitate

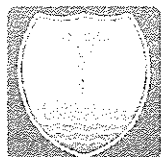
Nr Lot	Denumire	Cantitate
1	MASĂ DE OPERAȚIE MULTIFUNCȚIONALĂ	2





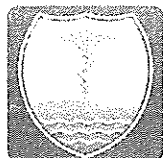
SPECIFICATIILE TEHNICE MINIME ALE PRODUSELOR SOLICITATE:

Nr. Lot	Denumire	Specificații tehnice specifice	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Termen de garanție
1.	MASĂ DE OPERAȚIE MULTIFUNCȚIONALĂ	Conform anexei 1 la Caietul de sarcini	Sediul SCJU Constanța din Bd. Tomis nr. 145 Constanța.	Maxim 30 zile de la data semnării contractului.	Perioada de garanție completă: min. 24 luni de la data instalării și punerii în funcțiune Perioada post-garanție: min. 8 ani pe baza de contract și asigurare de piese de schimb și consumabile. Echipamentele medicale vor funcționa ori de câte ori actul medical o va impune, fiind obligatorie disponibilitatea continuă a acestora. În caz de indisponibilitate funcțională se vor aplica dispozițiile prevăzute la Pct. - Suport tehnic. Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la: - demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (dacă este aplicabil); - ambalare, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.); - transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (dacă este aplicabil); - diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal; - repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente; - înlocuirea părților defecte; despachetarea, inclusiv



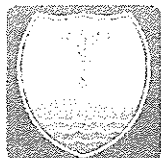
					curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția; instalarea în starea inițială; testarea pentru a asigura funcționarea corectă; repunerea în funcțiune. Garanția produselor livrate, testate și puse în funcțiune este răspunderea furnizorului pe toată perioada de garanție definită în ofertă. Timpi de răspuns în perioada de garanție: în perioada de garanție, furnizorul se obligă să asigure constatarea unei defecțiuni URGENTE, în maximum 1 (unu) zile lucrătoare și să efectueze remedierea, la sediul achizitorului, în maximum 5 zile lucrătoare, de la data reclamării telefonice/postă electronică a acesteia de către beneficiarul produselor. Pentru a fi luată în considerare modalitatea de îndeplinire a cerințelor impuse de către autoritatea contractantă în perioada de garanție, ofertantul are obligația de a demonstra modul de asigurare a timpilor de răspuns la intervenții în perioada de garanție. Se va anexa o declarație în acest sens În cazul unor defecțiuni mai grave, echipamentele se vor transporta la service-ul autorizat, declarat de către furnizor să efectueze remedieri, pe cheltuiala sa. Durata maximă de efectuare a reparațiilor depanărilor nu poate depăși 30 zile calendaristice. În cazul defecțiunilor majore care fac imposibilă funcționarea echipamentelor
--	--	--	--	--	--





					medicale, furnizorul va asigura înlocuirea echipamentului medical în perioada de garanție, pe cheltuiala sa. Perioada de garanție pentru fiecare produs în parte este de minimum 24 luni pentru echipamentul medical și minimum 24 luni pentru accesoriile acestuia și va începe de la data recepției calitative, respectiv instalarea și punerea în funcțiune. Ofertantul va depune angajament privind activitatea de service în perioada de garanție.
--	--	--	--	--	--

La întocmirea prezentelor specificații tehnice, autoritatea contractantă a avut în vedere ca acestea să fie justificate punctual din punct de vedere al necesității medicale, pentru a evita situația în care specificațiile tehnice solicitate să fie doar restrictive, fără a se urmări o anumită performanță medicală.



3.3.2 Suport tehnic

Pe toata durata contractului și în perioada de garanție, Contractantul va asigura cu titlu gratuit suport tehnic și mentenanța în cazul disfuncționalităților pentru utilizarea echipamentelor și/sau aplicațiilor software aferente funcționării produselor. Contractantul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității/entității contractante unde se poate semnala orice problemă/defecțiune care necesită suport tehnic, Contractantului în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.

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

Nivelul de prioritate:

- Urgent - incidentul are impact major asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea activității Autorității/entității contractante.
- Critic - impact semnificativ asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea în condiții normale a activității Autorității/entității contractante. Nici o soluție alternativă nu este disponibilă, însă activitatea Autorității/entității contractante poate totuși continua, însă într-un mod restrictiv.
- Major - impact mediu asupra desfășurării activității Autorității/entității contractante. Problema afectează minor funcționalitățile produsului. Impactul reprezintă un inconvenient care necesită soluții alternative pentru refacerea funcționalităților.

Contractantul va trebui să respecte următorii timpi de răspuns, corelați cu nivelul de prioritate a incidentului - aceștia se vor particulariza în funcție de specificul obiectul contractului:

Nivel prioritate	Timp de răspuns	Timp de implementare soluție provizorie	Timp de rezolvare
Urgent	24 ore	24 ore – înlocuire dispozitiv	5 zile lucrătoare
Critic	24 ore	24 ore - transport la service autorizat	20-25 zile calendaristice
Major	24 ore	24 ore	Maxim 30 zile calendaristice

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

Timp de răspuns în perioada de garanție: în perioada de garanție, furnizorul se obligă să asigure constatarea unei defecțiuni **urgente în maximum 1 zi lucrătoare** și să efectueze **remediarea, la sediul achizitorului, în maximum 5 zile lucrătoare**, de la data reclamării telefonice/postă electronică a acestuia de către beneficiarul produselor.

Pentru a fi luată în considerare modalitatea de îndeplinire a cerințelor impuse de către autoritatea contractantă în perioada de garanție, **oferantul are obligația de a demonstra modul de asigurare a timpilor de răspuns la intervenții** în perioada de garanție, printr-o **declarație pe propria răspundere**. Obligația ofertanților de a demonstra modul de asigurare a timpilor de răspuns la intervenții în perioada de garanție va trebui să țină cont de următoarele:

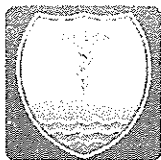
a) timp de răspuns = intervalul cuprins între momentul semnalării oricărei probleme/defecțiuni care necesită suport tehnic și intrarea în acțiune a personalului de specialitate desemnat al contractantului;

b) capacitate de răspuns = potențialul contractantului/personalului contractantului destinat intervenției de a rezolva o situație de urgență;

c) ofertanții vor demonstra că personalul de specialitate, autospecialele, utilajele, mijloacele, echipamentele, etc., necesare intervenției, sunt deținute în baza unor titluri valabile, pe toată durata de funcționare a garanției; (sunt/se dotează cu personal de specialitate, autospeciale, utilaje, mijloace, echipamente, etc., necesare intervenției, în funcție de riscurile gestionate în domeniul de competență);

d) ofertanții vor demonstra ca amplasarea în teritoriu a personalului de specialitate, autospecialelor, utilajelor, mijloacelor, echipamentelor, etc., necesare intervenției, se realizează astfel încât timpul de răspuns, în cazul disfuncționalităților privind utilizarea dispozitivelor/echipamentelor, sa nu depășească maximum 24 ore de la semnalare.

În cazul unor defecțiuni mai grave, echipamentele se vor transporta la service-ul autorizat, declarat de către furnizor să efectueze remedieri, pe cheltuiala sa. Durata maximă de efectuare a reparațiilor depanărilor **nu poate depăși 30 zile calendaristice**.



cazul defecțiunilor majore care fac imposibilă funcționarea echipamentelor medicale, furnizorul va asigura înlocuirea echipamentului medical în perioada de garanție, pe cheltuiala sa, cu un echipament/dispozitiv medical identic/similar celui din oferta tehnică/contract.

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

Pentru perioada de post-garanție, furnizorul va prezenta un document din care să reiasă capacitatea și disponibilitatea sa de a asigura:

- suport tehnic și service în cazul disfuncționalităților pentru utilizarea dispozitivelor medicale/echipamentelor medicale
- piesele de schimb, consumabilele și accesoriile sau dispozitivele necesare funcționării dispozitivelor medicale/echipamentelor medicale în parametrii normali

Achiziția serviciilor/produselor necesare în perioada de post-garanție se va realiza cu respectarea prevederilor legale aplicabile în domeniul achizițiilor publice în vigoare.

Contractantul trebuie să fie în măsură să asigure piese de schimb sau orice alte consumabile pentru o perioadă de minim 8 ani după expirarea perioadei de garanție.

Ofertantul 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 mentenanță corectivă;
- timpul estimat de livrare pentru piesele de schimb recomandate;
- modalitatea de asigurare a pieselor de schimb în perioada post garanție;
- orice alte informații relevante.

Toate piesele de schimb/materiale consumabile asigurate de contractant trebuie să respecte cerințele tehnice și de calitate ale producătorului echipamentului.

Dacă va fi necesar, achiziția pieselor de schimb din perioada de post-garanție se va face din bugetul alocat în viitor acestei activități, nefiind incluse în valoarea contractului.

3.3.4 Instalare, punere în funcțiune, testare, autorizare

a. Instalarea și punerea în funcțiune se asigură de către furnizor la sediul SCJU Constanța, cu personal autorizat și sunt operații incluse în preț.

b. Contractantul trebuie să instaleze toate produsele în mod corespunzător, asigurându-se în același timp ca spațiile unde s-a realizat instalarea rămân curate. După livrarea și instalarea produselor, contractantul va elimina toate deșeurile rezultate și va lua măsurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele și eliminarea acestora de la locul de instalare.

c. Odată ce produsele sunt asamblate, contractantul va realiza și apoi toate configurările/setările necesare pentru a pune produsele în funcțiune. Punerea în funcțiune include, de asemenea, toate ajustările și setările necesare pentru a asigura instalarea corespunzătoare, în ceea ce privește performanța și calitatea, cu toate configurațiile necesare pentru o funcționare optimă.

d. După instalare și punere în funcțiune, Contractantul va efectua teste funcționale ale produsului.

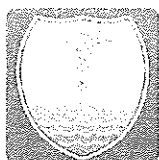
e. Contractantul va efectua pe cheltuiala sa și fără nici un fel de costuri din partea Autorității contractante toate testele pentru a asigura funcționarea produsului la parametri agreeți. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri,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

Nota: Toate intervențiile tehnice planificate vor fi executate pe baza unui grafic întocmit de comun acord.

3.3.5. Instruirea personalului pentru utilizare

Contractantul este responsabil pentru instruirea la fața locului a personalului desemnat de către Autoritatea contractantă. Scopul instruirii este de a transfera personalului medical cunoștințele necesare pentru a utiliza echipamentele conform instrucțiunilor date de producător.





Instruirea va fi organizată după ce produsul va fi funcțional și are ca scop să permită personalului Autorității contractante următoarele:

- înțelegerea diferitelor componente ale produsului;
- înțelegerea tuturor funcționalităților;
- asimilarea informațiilor despre mentenanță de rutină care trebuie efectuată de către utilizator;
- utilizarea efectivă a echipamentului;
- depistarea problemelor - diagnosticare de bază;
- operațiuni de întreținere de rutină.

Contractantul trebuie să propună orice subiect suplimentar care ar putea fi necesar pentru a se asigura că personalul Autorității este pe deplin instruit pentru a asigura utilizarea corespunzătoare a produsului.

Durata sesiunii de instruire poate varia în funcție de tipul și complexitatea echipamentului. Instruirea se poate face într-o sesiune sau în mai multe, având o durată astfel concepută ca să asigure autoritatea contractantă/personalul medical că dispozitivele medicale și accesoriile sunt instalate corect, vor fi întreținute și utilizate în conformitate cu scopul pentru care au fost concepute.

Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română pentru tot personalul desemnat de beneficiar să utilizeze echipamentele.

Contractantul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport în limba română, care includ cel puțin manuale de utilizare, instrucțiuni de utilizare (Brief instructions) laminate, fișe tehnice, etc.

Contractantul va îndeplini activități de școlarizare a personalului medical și tehnic al achizitorului, de către personalul de specializare instruit și autorizat de producător/organisme autorizate în acest sens.

Contractantul va asigura instruirea personalului medical și tehnic atât la instalarea și punerea în funcțiune a aparatului medical, cât și în perioada garanției, la solicitarea acestuia.

Contractantul va asigura instruirea personalului medical și tehnic din cadrul autorității contractante din punct de vedere al aplicației medicale și al utilizării aparatului medical.

Specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini sunt cerințe minime și trebuie îndeplinite în acest sens sau în mecanisme echivalente ce îndeplinesc în mod minimal cerințele și funcționalitățile specificate.

Propunerea tehnică va fi prezentată conform cerințelor minime din Caietul de sarcini, pentru fiecare lot în parte:

În cadrul **propunerii tehnice**, ofertanții vor prezenta următoarele informații și documente:

1. Specificația tehnică completată cu cel puțin cerințele solicitate la **pct. 3.3.1.**, în cazul în care documentele prezentate sunt emise în altă limbă decât limba română acestea vor fi însoțite în mod obligatoriu de traducerea în limba română semnată și ștampilată de ofertant luând în considerare Codul Penal SAU de traducerea în limba română semnată și ștampilată de un traducător autorizat.
2. Descrieri/fotografii/prospecte/cataloge/manuale de utilizare, etc. ce demonstrează îndeplinirea cerințelor din cadrul specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, în cazul în care documentele prezentate sunt emise în altă limbă decât limba română acestea vor fi însoțite, în mod obligatoriu de traducerea în limba română semnată și ștampilată de ofertant luând în considerare Codul Penal SAU de traducerea în limba română semnată și ștampilată de un traducător autorizat.
3. Ofertantul trebuie să prezinte un document / **declarație a producătorului, din care să rezulte anul de punere pe piață a modelului ofertat, anul de fabricație pentru produsul livrat, anul de scoatere din fabricație** (daca este cazul)
4. **Certificat de marcaj european** (CE Mark), emis de un organism notificat sau **Declarație de conformitate CE a producătorului**, că produsul ofertat este conform cu *Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale*, transpusă în Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, *Directiva 90/385/EEC privind dispozitivele medicale implantabile active*, transpusă în Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, *Directiva 98/79/EC* transpusă în Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro, cu modificările și completările ulterioare.
5. Declarația detaliată a producătorului privind procedurile de decontaminare a dispozitivului medical, respectiv curățare-spălare, dezinfectare, sterilizare, sau după caz extras din manualul de utilizare. În cazul în care documentele prezentate sunt





emise în altă limbă decât limba română, acestea vor fi însoțite, în mod obligatoriu de traducerea în limba română semnată și ștampilată de ofertant luând în considerare Codul Penal SAU de traducerea în limba română semnată și ștampilată de un traducător autorizat.

6. Furnizorul, în cazul în care nu este autorizat pentru efectuarea intervențiilor tehnice va **nominaliza operatorul economic**, respectiv subcontractantul/terțul susținător, operator economic care va putea **asigura service-ul** aparatului medical oferat conform caietului de sarcini.

7. **Ofertantul va depune declarație/declarații pe proprie răspundere, pentru următoarele :**

i. prin care certifică faptul că la elaborarea ofertei a ținut cont de obligațiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă, stabilite prin legislația adoptată la nivelul Uniunii Europene, legislația națională, prin acorduri colective sau prin tratatele și acordurile internaționale în aceste domenii. În cazul unei asocieri, aceasta declarație va fi prezentată în numele asocierii de către asociatul desemnat lider. Declarația va fi completată și de subcontractanți, pentru partea din contract pe care o execută.

Informații detaliate privind reglementările din domeniul social și al relațiilor de muncă se pot obține la Ministerul Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice, adresa: Str. Matei Voievod nr. 14, sector 2, București, România, tel +4021 302 7030; +4021302 7054, adresa de pe site-ul: <http://www.muncii.ro>.

Informații referitoare la reglementările obligatorii în domeniul mediului se pot obține de la Agenția Națională pentru Protecția Mediului, adresa: str. Lacul Morii 151, sector 6, București, Romania, tel +4021 493 4235; +4021 493 4239, fax +4021 493 4237 email: office@anpm.ro.

ii. referitoare la îndeplinirea activităților de școlarizare a personalului medical și tehnic al achizitorului, de către personalul de specializare instruit și autorizat de producător;

iii. privind faptul că personalul tehnic nominalizat/propus la punctul 11 din prezentul caiet de sarcini va asigura mentenanța/service-ul echipamentului medical oferat în perioada de garanție acordată;

iv. referitoare la faptul că instalarea și punerea în funcțiune se asigură de către furnizor la autoritatea contractantă, cu personal autorizat al firmei care livrează și sunt operații incluse în preț;

v. privind faptul că furnizorul va asigura la livrare manualele de utilizare ale aparatului în limba engleză și limba română și instrucțiuni de utilizare (Brief instructions) laminate;

vi. privind instruirea personalului medical și tehnic atât la instalarea și punerea în funcțiune a aparatului medical, cât și în perioada garanției, la solicitarea acestuia;

vii. privind faptul că instruirea personalului medical și tehnic din cadrul autorității contractante se va efectua din punct de vedere al aplicației medicale și al utilizării aparatului medical;

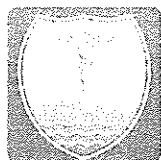
viii. referitoare la piesele de schimb pentru minimum 6 ani. (se va completa în funcție de lotul oferat).

8. **Prezentarea unor dovezi** (certificate de instruire, atestate, diplome, etc)/alte documente din care să reiasă faptul că **personalul propus și nominalizat** pentru instruire, instalare și punere în funcțiune are competențele tehnice și a fost instruit în conformitate cu standardele de reparații și folosire a echipamentelor, adecvate la standardele cerute de producător, pentru modelul oferat. Dovezile prezentate să certifice competențele personalului tehnic nominalizat, respectiv participarea și certificarea la un curs tehnic de bază sau avansat, operare, mentenanță și reparare sau similar.

Nota:

CertIFICATELE, atestatele sau diplomele prezentate trebuie să aibă inscripționată perioada pe parcursul căreia a fost instruită persoana în cauză, locul unde s-a desfășurat instruirea/cursul, perioada de valabilitate a documentului, acolo unde este cazul, data eliberării, ștampila lizibilă a organismului care a emis documentul, semnătura reprezentantului legal al organismului respectiv, seria și numărul documentului lizibile și suplimentul descriptiv al documentului, acolo unde este cazul.

9. **Declarație prin care se certifică faptul că reviziile tehnice efectuate în perioada de garanție** vor fi însoțite de buletinele de verificare conform normelor producătorului, incluse în preț. Pentru fiecare echipament oferat se solicită revizie tehnică conform prescripțiilor producătorului. Data la care se va face revizia va fi stabilită de comun acord între secția beneficiară și operatorul economic. Reviziile tehnice se vor efectua în conformitate cu manualul tehnic al producătorului. În conformitate cu acesta, (pag. ... din Manualul produsului oferat), se vor asigura un număr de revizii tehnice pe an. Pentru a se putea demonstra cerința, se va atașa pagina respectivă din Manualul produsului oferat însoțită de o Declarație pe proprie răspundere.



10. Tabel detalii producător:

Denumire produs/grup produse:

Nr.crt	Informații solicitate	Răspuns operator economic participant
1	Denumire producător	
2	Țara de reședință a producătorului – Adresa poștală	
3	Țara / adresa/ unității de producție	
4	Pagina web (dacă este disponibilă)	
5	State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)	
6	Sistemul Calității	
	- Standard aplicat	
	- Activități acoperite de standard	
	- Organismul de certificare	
7	Declarație sau autorizație	
	- Numele semnatarului	
	- Poziția în compania producătoare	
	- Contact (telefon /fax/e-mail)	

11. NOTĂ: Documentele emise în altă limbă decât limba română vor fi însoțite în mod obligatoriu de traducerea în limba română semnată și stampilată de ofertant luând în considerare Codul Penal SAU de traducerea în limba română semnată și stampilată de un traducător autorizat (descrieri/fotografii/prospecte/cataloge/manuale de utilizare, etc.) ce demonstrează îndeplinirea cerințelor din cadrul specificațiilor tehnice din caietul de sarcini.

NOTĂ: specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursa, producție, un procedeu special, o marcă de fabricație sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de "sau echivalent"

NOTĂ: Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a verifica datele tehnice prezentate de către ofertanți. În cazul unor neconcordanțe sau a prezentării unor date false, autoritatea contractantă are dreptul de a elimina oferta respectivă. Caracteristicile prezentate în propunerea tehnică și nerealizate în exploatare, vor determina suportarea de către furnizor a contravalorii eventualelor daune cauzate autorității contractante. Lipsa vreunui document din propunerea tehnică la data depunerii ofertei conduce la descalificarea ofertantului.

În cadrul prezentei achiziții, produsele ce urmează a fi achiziționate trebuie să fie noi, nefolosite. Produsele și materialele încorporate ce urmează a fi achiziționate ar trebui 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.

3.4. Timp de funcționare (disponibilitate) a produsului - nu este cazul

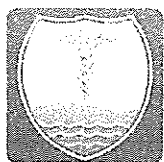
3.5 Extensibilitate - nu este cazul

3.6 Furnizarea de produse de generație superioară - nu este cazul

4. Garanție / Termen de valabilitate

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție, conform specificațiilor producătorului și cerințele autorității contractante. Garanția va acoperi neconformitățile de calitate cât și neconformitățile de ambalare, furnizare, etc, inclusiv incidentele survenite pe timpul transportului către entitatea contractantă.





În cazul lipsei conformității, beneficiarul are dreptul de a solicita furnizorului să i se aducă produsul la conformitate, fără plată, prin reparare sau înlocuire.

În cazul lipsei conformității, beneficiarul are dreptul de a solicita furnizorului, în primul rând repararea produsului sau are dreptul de a solicita înlocuirea produsului, în fiecare caz fără plată, cu excepția situației în care măsura este imposibilă sau disproporționată.

O măsură reparatorie va fi considerată ca disproporționată, dacă ea impune vânzătorului costuri care sunt nerezonabile în comparație cu cealaltă măsură reparatorie, luându-se în considerare:

- a) valoarea pe care ar fi avut-o produsele dacă nu ar fi existat lipsa de conformitate;
- b) importanța lipsei de conformitate;
- c) dacă cealaltă măsură reparatorie ar putea fi realizată fără un inconvenient semnificativ pentru consumator.

O măsură reparatorie va fi considerată ca imposibilă dacă vânzătorul nu poate asigura produse identice pentru înlocuire sau piese de schimb pentru reparare, inclusiv ca urmare a lipsei utilajelor sau a tehnologiei aferente.

Orice reparare sau înlocuire a produselor va fi făcută în cadrul unei perioade rezonabile de timp, stabilită de comun acord, în scris, între vânzător și consumator, și fără niciun inconvenient semnificativ pentru consumator, luându-se în considerare natura produselor și scopul pentru care acesta a solicitat produsele. Perioada de timp stabilită nu poate depăși 30 zile calendaristice de la data la care beneficiarul a adus la cunoștință furnizorului lipsa de conformitate a produsului. În cazul reparării produsului, în acesta vor fi montate numai piese noi.

5. Livrare, ambalare, etichetare, transport

Livrarea produselor :

- se va face la sediul Spitalului Clinic Județean de Urgență „Sf. Apostol Andrei” Constanța, în baza unei/unor comenzi emise de spital, în termen de maxim 30 zile de la data transmiterii comenzii ferme de către Autoritatea Contractantă;

- produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la sediul autorității contractante

- include serviciile de transport și instalare la locația transmisă de Autoritatea Contractantă din Constanța, Bd. Tomis nr. 145.

- livrarea se va face franco la sediul Autorității Contractante de către furnizor cu mijloacele de transport proprii și cu respectarea solicitărilor din caietul de sarcini;

- contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită: B-dul Tomis nr. 145, Constanța, județul Constanța.

- produsele trebuie însoțite obligatoriu de o declarație de conformitate și/sau certificat de calitate. Dacă documentele care însoțesc marfa sunt într-o limbă străină, vor fi însoțite de o traducere autorizată.

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

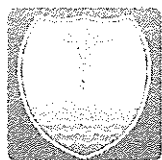
Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

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

Produsele/dispozitivele medicale și a accesoriile acestora, cerințele privind ambalarea, aplicarea marcatului CE și a identificatorului unic al dispozitivului (UDI) precum și etichetarea cu privire la prezența anumitor substanțe de risc, trebuie aliniate cu prevederile în Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și Regulamentului (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro.

Totodată, fiecare dispozitiv medical trebuie însoțit de informațiile necesare pentru a fi identificat atât el cât și producătorul acestuia precum și de orice informație privind siguranța și performanța relevantă pentru utilizatori sau pentru alte persoane, după caz. Astfel de informații pot apărea chiar pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare ale acestuia și, în cazul în care producătorul are un site, sunt puse la dispoziție și actualizate pe site.

Dispozitivele medicale trebuie livrate astfel încât caracteristicile și performanțele lor în timpul utilizării propuse să nu fie afectate în timpul transportului și al depozitării, luându-se în considerare instrucțiunile și informațiile furnizate de producător.



Furnizorii se vor asigura că, atâta timp cât un dispozitiv medical se află sub responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea acestuia cu cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în Regulamentele (UE) 2017/745 și 2017/746 și respectă condițiile stabilite de producător, atunci când acestea sunt disponibile. Propunerile tehnice ale operatorilor economici trebuie să se refere în detaliu la modul de îndeplinire a acestor cerințe

6. Mediul în care este operat produsul

Produsele se vor utiliza în domeniul medical de către Secțiile de Obstetrică-Ginecologie - Bloc Operator a Spitalului Clinic Județean de Urgență Constanța. Intensitatea de utilizare și gradul de încărcare vor fi la un nivel maxim. Produsele/echipamentele medicale solicitate, **sunt/nu sunt** dependente/compatibile cu alte echipamente/aparate/dispozitive existente în prezent în sala de operații.

7. Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea

Având în vedere faptul că instalarea și punerea în funcțiune se asigură de către furnizor la sediul SCJU Constanța cu personal autorizat sunt operații incluse în preț, recomandăm ofertanților să viziteze amplasamentul, pentru a evalua pe propria răspundere, cheltuielă și risc, datele necesare pregătirii și elaborării ofertei tehnice și financiare, în acest sens urmând a transmite o solicitare scrisă, prin email la adresa: secretariat@spitalulconstanta.ro

Nu se vor deconta ulterior, cheltuieli suplimentare privind instalarea și punerea în funcțiune a produselor solicitate.

8. Atribuțiile și responsabilitățile părților

În raport cu produsele solicitate și cu cerințele stipulate în prezentul Caiet de Sarcini, responsabilitățile și atribuțiile părților sunt:

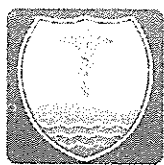
Contractantul/Furnizorul are următoarele obligații principale:

- se obligă ca produsele furnizate să respecte cel puțin calitatea prevăzută în propunerea tehnică.
- se obligă să furnizeze produsele astfel cum au fost prevăzute în documentație, ori de câte ori autoritatea solicită acest lucru.
- desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului

În derularea contractului, activitatea Contractantului/Furnizorului va fi condusă de următoarele principii:

- acționează în interesul Autorității/entității contractante pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;
- acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru Contract în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor Contractului.
- va respecta un cod de conduită etică în achiziții publice, compus dintr-un cumul de principii, cum ar fi:
 - Integritate
 - „Legea este suverană”
 - Competența profesională
 - Responsabilitate
 - Profesionalism
 - Responsabilitate
 - Concordanță
 - Proporționalitate
 - Imparțialitate și independență
 - Curtoazie și consecvență
 - Transparență
 - Acuratețea informației

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



Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale:

- desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului ;
- să asigure accesul furnizorului pe secțiile de Obstetrică-Ginecologie - Bloc Operator, în vederea vizitării prealabile a amplasamentului, livrării și instalării produselor/subansamblelor;
- se obligă să recepționeze produsele în termenul convenit;
- se obligă să respecte instrucțiunile de exploatare ale produselor livrate, în conformitate cu prevederile documentației tehnice dată de producător;
- va plăti prețul convenit prin ordin de plată prin Trezoreria Constanța în maxim 60 zile de la data primirii facturii emisă de furnizor;
- se obligă să pună la dispoziția furnizorului orice facilități și/sau informații pe care acesta le consideră necesare îndeplinirii contractului.

9. Documentații ce trebuie furnizate autorității/entității contractante în legătură cu produsul

Produsele livrate vor fi însoțite de declarație de conformitate și/sau certificat de calitate, și factură fiscală prin sistemul electronic de facturare RO e-factura.

Toate cerințele tehnice proprii produselor/dispozitivelor medicale furnizate, vor fi demonstrabile exclusiv pe baza documentației tehnice emise de producător, nefiind acceptate declarații pe proprie răspundere.

10. Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe bază de proces verbal semnat de contractant și autoritatea contractantă. Recepția produselor se poate 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 în caietul de sarcini. Recepția cantitativă a produselor se va face în prezența comisiei mixte.

- Recepția calitativă se va realiza după testarea produselor în mediul de lucru.

În cazul dispozitivelor medicale care presupun instalare și punere în funcțiune, recepția calitativă se va concretiza după realizarea acestor etape și, după caz, după remedierea tuturor defectelor consemnate.

Recepția produselor se va efectua la sediul achizitorului, respectiv Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Apostol Andrei" Constanța din B-dul Tomis nr. 145, de către o comisie mixtă compusă din reprezentanții desemnați de autoritatea contractantă și reprezentanți ai furnizorului, pe baza de proces verbal semnat de furnizor și autoritatea contractantă.

Este în responsabilitatea ofertantului să asigure toate activitățile (fără alte costuri) în vederea livrării corespunzătoare a produselor.

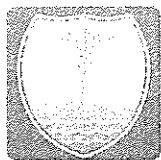
Achizitorul prin reprezentantul sau, are dreptul de a inspecta și/sau testa produsele pentru a verifica conformitatea lor cu specificațiile din impuse prin caietul de sarcini și asumate prin propunerea tehnică a ofertantului declarat câștigător.

În cazul constatării de bunuri deteriorate, deficiențe cantitative și/sau calitative, furnizorul va proceda la înlocuirea bunurilor necorespunzătoare și/sau completarea lipsurilor cantitative și/sau calitative fără a modifica prețul contractului.

Toate cheltuielile aferente recepției vor fi suportate de către furnizor. Recepția se va considera finalizată numai după semnarea documentelor de recepție.

11. Modalități și condiții de plată





Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului și numărul comenzii în baza carora s-a emis, datele de emitere și de scadență ale facturii respective. Facturarea se va face prin sistemul electronic de facturare RO e-factura sau în cazul unei imposibilități tehnice se va transmite factura fiscală în original la sediul autorității contractante: Bd. Tomis nr. 145, Constanța.

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea contractantă a documentelor care confirmă recepția produselor, împreună cu:

- declarația de conformitate și/sau certificat de calitate;
 - avizul de expediție a produsului;
- ce reprezintă elemente necesare realizării plății.

Plata produselor se va face cu O.P. numai pe baza facturii, transmise prin sistemul electronic de facturare RO e-factura, pe care va fi menționat obligatoriu contul de plata al furnizorului deschis la Trezorerie și cu respectarea prevederilor din caietul de sarcini.

Termen de plată solicitat: în termen de maxim 60 de zile de la data confirmării de primire a facturii fiscale și a tuturor documentelor justificative (recepția produselor, etc).

12.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:

Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;

Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;

Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;

Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);

Actele normative și standardele indicate mai jos sunt considerate indicative și nelimitative.

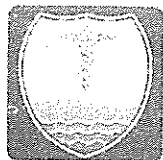
Legea 98/2016- privind achizițiile publice, cu modificările sau completările ulterioare;

HG 395/2016 privind Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului cadru din Legea 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;

Legea nr 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică;

Furnizorul va respecta toate reglementările legale în vigoare care conțin prevederi referitoare la protecția muncii, PSI și protecția mediului, specifice activităților în domeniu, prin luarea tuturor măsurilor ce se impun în vederea îndeplinirii obiectului contractului, precum și de protejare a personalului propriu și al achizitorului. Furnizorul poate obține informații privind reglementările obligatorii care trebuie respectate pe parcursul îndeplinirii contractului referitoare la protecția muncii, PSI și protecția mediului de la Inspectoratul teritorial de munca, Inspecția pentru prevenirea incendiilor, respectiv Agenția pentru protecția mediului.





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

Furnizorii/Contractanții au obligația de a desemna pentru implementarea contractului o persoană responsabilă cu următoarele activități:

- asigură comunicarea între reprezentanții spitalului (manager, departament clinic, departament tehnic) și partenerii asocierii din cadrul proiectului și asigură respectarea obligațiilor contractuale ce decurg din contractul de atribuire;
- propune, pregătește și organizează planul de activitate, instalare, training personal clinic și tehnic din cadrul contractului și asigură resursele necesare pentru atingerea obiectivelor contractului;
- coordonează activitățile din cadrul contractului, supervizând direct echipamentele tehnice, echipele de service, managerii de produs, consultanții și pe alți colaboratori implicați;
- monitorizează în timp progresul atins față de obiectivele propuse;
- asigură rezolvarea problemelor apărute în implementarea contractului și informează la timp achizitorul despre problemele apărute și pe care nu le poate rezolva la nivelul sau este persoana de contact în situația apariției unor defecțiuni în perioada de garanție și asigură efectuarea service-ului în această perioadă în termenii conveniți;
- în perioada de implementării contractului poate convoca întrunirea unei/unor întâlniri cu scopul evaluării și reducerii/evitării riscurilor de neîndeplinire a contractului;
- găsierea unor soluții pentru reducerea sau evitarea efectelor riscurilor identificate, luarea de decizii cu privire la acțiunile care vor fi întreprinse cu respectarea prevederilor contractuale, executa orice alte dispoziții date de beneficiar, în limite contractuale și al temeiului legal, în realizarea proiectului;

Din partea achizitorului, va fi desemnată o persoană responsabilă de gestionarea, urmărirea și prevenirea riscurilor ce pot interveni în derularea prezentului contract.

Persoana responsabilă va avea ca atribuții următoarele:

- respectarea întocmai a prevederilor prezentului contract referitoare la termenele de livrare, caracteristicile tehnice, forța majoră, etc.;
- va informa furnizorul referitor la orice eventuale derapaje apărute în funcționarea echipamentului, și asupra oricăror alte posibile incidente care pot recurge din derularea contractului;
- monitorizează în timp progresul atins față de obiectivele propuse;
- este persoana de contact între furnizor și reprezentanții spitalului.

14. Evaluarea performanței Contractantului - nu este cazul

15. Alegerea și justificarea criteriului de atribuire - Conform Anexa nr. 1

Nume și Prenume :

Funcție:

Semnătura:

Prof. Univ. Dr. Văduț
Sef Clinica
Obstetrică Ginecologie
Cod 66662



ANEXA 1 LA CAIETUL DE SARCINI
Denumire Echipament: MASA DE OPERATIE MULTIFUNCTIONALA

SPECIFICATIE	DA	NU	CONFORMITATE
A. CARACTERISTICI TEHNICE			
Masa de operatie mobila cu sase sectiuni, configuratie flexibila pentru chirurgie generala si adaptabila oricarui tip de interventie chirurgicala	X		
Masa de operatie sa fie cu actionare electrica pentru a asigura pozitionarea precisa a pacientului	X		
Masa de operatie sa fie radiotransparenta pe toata lungimea ei	X		
Masa de operatie sa fie alcatuita din:			
-Coloana mesei de operatie cu suprafata pacient din 2 sectiuni: sectiune sezut si sectiune inferioara spate;	X		
-Sectiune cap;	X		
-Sectiune superioara spate;	X		
-Sectiune picior drept;	X		
-Sectiune picior stang;	X		
I.COLOANA MESEI DE OPERATIE			
Coloana mesei de operatie sa fie complet motorizata si mobilata cu ajutorul a 4 roti	X		
Structura din otel inoxidabil de inalta calitate cu design neted, usor de curatat si dezinfectat	X		
Coloana mobila cu posibilitatea reglarii electrice pentru:			
-Inaltimea coloanei;	X		
-Inclinarea laterala;	X		
-Trendelenburg / Anti-Trendelenburg;	X		
-Deplasarea longitudinala	X		
-Ajustare sectiune spate;	X		
-Ajustare sectiune picioare;	X		
Mecanismul electric de ridicare al coloanei sa fie tip electrohidraulic	X		
Reglările electrice ale suprafeței de pacient sa fie realizate printr-un mecanism electromecanic	X		
Cu posibilitate de pozitionare reflex/reflex si beach-chair prin apasarea unui singur buton de la nivelul telecomenzii	X		
Optional sa aiba posibilitate de memorare si salvare pozitii preprogramate	X		
Cele 4 roti sa fie duble, multidirectionale si electroconductive, prevazute cu frana electrica actionata atat din panoul de comanda de pe coloana, cat si din telecomanda	X		
Sistemul de blocare al rotilor sa se faca prin coborarea unor cilindri care sa permita fixarea mesei la podeaua prin autonivelare	X		
Prevazuta cu mecanism de deblocare manuala in caz de urgenta, situat de sub sasiul	X		
Diametru rotilor minim 100 mm	X		
Masa sa fie prevazuta si cu o a cincea roata situata in mijlocul mecanismului de rulare a sasiului pentru o mai buna manevrabilitate	X		
Sasiul sa fie prevazut cu decupaj in partea dinspre picioare pentru a permite accesul chirurgului in spatiul dintre picioare in cazul interventiilor specifice de ginecologie, urologie etc	X		
De sub sasiul sa fie prevazut cu lumini de semnalizare care sa ilumineze podeaua pentru evaluarea rapida a starii mesei, respectiv cod de culori pentru roti blocate, roti deblocate, acumulatori descarcati, eroare functionare	X		
Baza sasiului sa fie prevazuta cu afisaj digital pentru coduri de eroare	X		
Carcasa si sasiul coloanei mesei de operatie sa se poata ridica cu totul de pe partea internă electrica si motorizata cu un kit de service special destinat	X		
Baza sasiului sa fie prevazuta cu buton resetare pentru situatii de	X		

urgenta			
Masa de operatie sa se inchida automat dupa ce nici o functie nu a mai fost actionata timp de aproximativ 5 ore	X		
Ajustarile electrice ale mesei de operatie sa se poata face cu ajutorul:			
-Panoului de comanda de la nivelul coloanei;	X		
-Telecomanda cu IR	X		
Panoul de comanda de la nivelul coloanei prevazut cu:			
Buton pentru pornirea mesei de operatie;	X		
Pozitionarea sectiunii cap spre dreapta;	X		
Pozitionarea sectiunii cap spre stanga;	X		
Ridicare masa de operatie;	X		
Coborare masa de operatie;	X		
Ajustare Trendelenburg;	X		
Ajustare Anti-Trendelenburg;	X		
Inclinare laterala dreapta;	X		
Inclinare laterala stanga;	X		
Pozitia zero 0;	X		
Ridicare sectiune picioare;	X		
Coborare sectiune picioare;	X		
Ridicare sectiune inferioara spate;	X		
Coborare sectiune inferioara spate;	X		
Deplasare longitudinala spre directia capului;	X		
Deplasare longitudinala spre directia picioare;	X		
Optional sa aiba posibilitate activare mod de urgenta ce permite actionarea mesei in cazul unor defectiuni sau complicatii ce necesita repositionarea pacientului;	X		
Vizualizare status baterie;	X		
Vizualizare modul de incarcare a coloanei;	X		
Vizualizare modul de service/defectiune;	X		
Panoul de comanda de la nivelul coloanei sa fie prevazut cu un sistem de prevenire impotriva actionarii accidentale	X		
Telecomanda cu IR:			
Telecomanda cu IR sa aiba inclusa si unitatea de incarcare	X		
Toate ajustarile posibile cu ajutorul telecomenzii sa fie usor de depistat cu ajutorul unor pictograme inscrite pe telecomanda	X		
Atat telecomanda cu fir cat si cea cu IR sa aiba tastatura iluminata pentru o buna vizualizare a comenzilor	X		
Funcțiile telecomenzii:			
- Buton de oprire a mesei de operatie;	X		
- Blocare roti;	X		
- Deblocare roti;	X		
- Pozitionare "Beach-chair"	X		
- Butoane pozitii memorate	X		
- Ridicare masa de operatie;	X		
- Coborare masa de operatie;	X		
- Ajustare Trendelenburg;	X		
- Ajustare Anti-Trendelenburg;	X		
- Inclinare laterala dreapta;	X		
- Inclinare laterala stanga;	X		
- Pozitia zero 0;	X		
- Ridicare sectiune picioare;	X		
- Coborare sectiune picioare;	X		
- Butoane de selectare individuala a picioarelor	X		
- Ridicare sectiune inferioara spate;	X		
- Coborare sectiune inferioara spate;	X		
- Flexie de la nivelul sectiunii inferioare spate;	X		
- Reflexie de la nivelul sectiunii inferioare spate;	X		
- Deplasare longitudinala spre directia capului;	X		
- Deplasare longitudinala spre directia picioare;	X		
- Buton de activare functii pentru pacient pozitionat invers	X		

(directie cap-picioare)			
II. SUPRAFATA PACIENT:			
Toate sectiunile suprafetei sa aiba paduri din spum avasco-elastica cu memorie, constructie in 2 straturi, electroconductiva, antistatica	X		
Padurile sa fie usoare si detasabile (sistem Velcro), usor de curatat si dezinfectat	X		
Padurile sa fie radiotransparente si sa aiba proprietati antidecubit	X		
Fara latex si permeabile la vapori	X		
Grosime pad: minim 90 mm	X		
Interfata facila de interconectare a segmentelor mesei prin mecanism cu carlig (fara suruburi). Acestea sa poata fi atasate/detasate cu usurinta prin actionarea manuala a unui buton/clapeta de blocare/deblocare	X		
Acestea sa poata fi detasate cu usurinta prin actionarea manuala a unui buton/clapeta de deblocare si sa fie prevazute cu sistem de codare	X		
SECTIUNE CAP	X		
Sistem de cuplare dublu la nivelul mesei de operatie, prevazuta cu dubla articulatie	X		
Reglare manuala cu o singura mana cu ajutorul unui piston cu gaz	X		
Gama de ajustare a sectiunii cap sa fie de minim +45°/-30°	X		
Structura din otel inoxidabil si aluminiu de inalta calitate	X		
Padul/perna sectiunii cap sa fie de tip dublu strat vasco-elastic (cu memorie) pentru a preveni escarele de decubit pe durata operatiilor de lunga durata, cu o inaltime de minim 90mm	X		
Padurile sa fie radiotransparente si electroconductive Fixarea padurilor sa se faca printr-o prindere rapida cu sistem tip Velcro (arici)	X		
Dimensiuni sectiune cap: maxim 390 x 625 mm	X		
SECTIUNE SUPERIOARA SPATE	X		
Cu posibilitatea atasarii la sistemul de cuplare al sectiunii inferioare spate	X		
Ajustare manuala	X		
Cadru din otel inoxidabil	X		
Usor de curatat si dezinfectat	X		
Lungime minima: minim 300 mm	X		
Latime peste barele laterale: minim 600 mm	X		
SECTIUNE INFERIOARA SPATE	X		
Sa se ajusteze electric	X		
Cadru din otel inoxidabil	X		
Lungime sectiune spate+sectiune sezut:minim 950 mm	X		
Latime cu barele laterale inclusiv: minim 600 mm	X		
SECTIUNE SEZUT	X		
Sectiune sezut sa fie prevazuta cu 4 motoare pentru ajustarile electrice	X		
Motoarele pozitionate in cele 4 colturi ale sectiunii sezut	X		
Prevazutacu sistem de preventie a deplasarii longitudinale in cazul cuplarii unei unitati de extensie	X		
Cadru din otel inoxidabil	X		
Lungime sectiune spate+sectiune sezut:minim 950 mm	X		
Latime cu barele laterale inclusiv: minim 600 mm	X		
SECTIUNE PICIOARE	X		
Sectiune de picioare alcatuita din 2 bucati:	X		
-Picioar drept	X		
-Picioar stang	X		
Bara euro rail pentru accesorii, pe ambele laterale	X		
Structura din otel inoxidabil si aluminiu de inalta calitate	X		
Padul/perna sectiunii cap sa fie de tip dublu strat vasco-elastic (cu memorie) pentru a preveni escarele de decubit pe durata operatiilor de lunga durata, cu o inaltime de minim 90mm	X		
Padurile sa fie radiotransparente si electroconductive Fixarea	X		

padurilor sa se faca printr-o prindere rapida cu sistem tip Velcro (arici)			
Posibilitatea ajustarii electrice a pozitionarii sus/ jos	X		
Sectiune cu posibilitatea deschiderii pe orizontala	X		
Deschidere intre cele doua sectiunii (picior drept – picior stang): minim 90°	X		
Lungime minima a sectiunii: minim 720 mm	X		
III.ACCESORII CHIRURGIE GENERALA			
1.SUPORT BRAT – 1 set	X		
Suport brat cu posibilitatea atasarii la nivelul barelor laterale fara a crea spatiu aditional intre el si masa	X		
Prevazut cu maneta pentru reglarea pe orizontala	X		
Radiotransparent	X		
Padulsectiuniisa fie din spuma vasco-elastica cu memorie electroconductiva cu proprietati antistatice	X		
Padul sa fie detasabil si usor de curatat si dezinfectat	X		
Dimensiuneapaduluiminim 650 x 140 mm	X		
Prevazutcusistemdublu de fixare/ imobilizare a bratuluicuprindere velcro	X		
2.ECRAN DE ANESTEZIE – 1 buc	X		
Cu posibilitatea atasarii la nivelul barelor laterale	X		
Sistem de prindere cu ajutorul clemei radiale	X		
Cu posibilitatea ajustarii pe inaltime cu ajutorul unei cleme de prindere radiala	X		
Cadru din ote inoxidabil	X		
Diametrul cadrului vertical: maxim 18 mm	X		
Gama de ajustare pe inaltime: minim 500 mm	X		
3.STATIV DE INFUZIE – 1 buc	X		
Stativ de infuzie cu 4 carlige din otel inoxidabil	X		
Prevazut cu sistem de fixare la nivelul barelor laterale euro-rail	X		
Sa aiba posibilitatea ajustarii pe inaltime	X		
Gama de reglare pe inaltime maxim 620 mm	X		
Sa aiba posibilitate areglarii pe orizontala cu ajutorul unui sistem tip bila	X		
4.SUPORTI UMERI – pereche	X		
Suport pentru umar pereche	X		
Sa se ataseze la nivelul barelor laterale eurorail ale mesei cu ajutorul a doua cleme	X		
Cadru din otel inoxidabil	X		
Sa fie prevazuti cu paduri de pozitionare din spuma poliuretunica electroconductiva, usor de curatat si dezinfectat	X		
Sa permita ajustarea transversala cu minim 90 mm	X		
Sa permita ajustarea longitudinala cu minim 130 mm	X		
5.SUPPORT GOEPEL – 2 buc			
Cadru din otel inoxidabil cu diametrul de 16 mm	X		
Posibilitatea fixarii la nivelul barelor laterale euro-rail cu ajutorul unei cleme de prindere radiala	X		
Clema de prindere sa aibao constructie care permite ajustarea cu 360°	X		
Suportiisa fie prevazuti cu paduri din spuma poliuretunica electroconductiva, usor de curatat si dezinfectat	X		
Prevazuti cu banda de fixare cu sistem de prindere tip arici (Velcro)	X		
Pozitionare reglabila pe dispozitiv tip bila	X		
Cu posibilitatea reglarii pe inaltime pana la minim 380 mm	X		
Dimensiuni pad:	X		
-Lungimea 340 mm ±2%	X		
-Latime 200 mm ±2%	X		
Greutate maxim suportata: minim 25 kg	X		
IV. DATE TEHNICE MASA:			
Sarcina maxima suportata: minim 400 kg	X		
Gama de ajustare pe inaltime: minim 600 – 1145 mm	X		

(farapaduriincluse)			
Inclinarelaterala: minim +/- 25°	X		
Trendelenburg/ Anti-Trendelenburg: minim - 35°/ + 35°	X		
Sa permita ajustarea simultana a functiilor de pozitionare TR si a inclinarii laterale intr-un raport de minim 30°/ 25°	X		
Gama de ajustare electrica a sectiunii picioare: minim +90°/ - 105°	X		
Gama de ajustare electrica a sectiunii inferioare spate: minim + 90°/ - 90°	X		
Deplasare longitudinala: minim 400 mm (minim 200 mm spre terminatia cap si minim 200 mm spre terminatia picioare)	X		
Viteza de deplasare in plan longitudinal sa fie de minim 25mm/secunda	X		
Suprafata radiotransparenta obtinuta in urma deplasarii longitudinale la maxim sa fie de:			
-minim 1350 mm (in partea dinspre picioare, cu sectiuneaextensie pelvis inclusa)	X		
-minim 1150 mm (in partea dinspre cap, cu sectiunea superioara de spate inclusa)	X		
Dimensiune sasiu: 1130 x 575 x 160 mm ±5%	X		
Distanta intre podea si bazasasiului sa fie de 85mm ±5%	X		
Dimensiune coloana masa de operatie: maxim 325 x 325 mm	X		
Dimensiune suprafata pacient a coloanei (sectiune sezut+sectiune inferioara spate): minim 1050 x 550 mm	X		
Latimea suprafetei mesei de operatie (cu barele eurorail incluse): minim 600 mm	X		
Greutate masa: maxim 250 kg (fara sectiuni aditionale si accesorii)	X		
Alimentare electrica: 220– 230V	X		
Putere consumata: maximum 600 VA	X		
Priza de conectare a cablului electric la nivelul coloanei sa fie dispusa inferior si sa aibacapac protector	X		
Coloana mesei de operatie este prevazutacu3 acumulatori	X		
Incarcarea acumulatorilor descarcati complet sa se faca in maxim 5 ore de la conectarea la sursa de electricitate	X		
Durata de functionare a acumulatorilor incarcati la capacitate maxima sa fie de minim 5 zile la o medie de 8 ore pe zi	X		
Capacitatea acumulatori: 12 V/ 15 Ah	X		
Sa respecte normele electrice impuse de IEC 60601-1	X		
Sa prezinte sistem dual de impamantare	X		
Nivel de protectie IP X4	X		
B. CONDITII PRIVIND PERFORMANTA CU STANDARDELE RELEVANTE	X		
Echipamentul trebuie sa indeplineasca toate conditiile legale pentru punerea pe piata in Romania si sa prezinte urmatoarele documente (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata): - Declaratie de conformitate CE in conformitate cu MDR 2017/745; - Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat (acolo unde este cazul, in functie de clasa echipamentului oferat);	X		
Producatorul va avea implementat certificat de calitate ISO 9001 sau ISO 13485 (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata)	X		
Furnizorul sa detina autorizatie de distributie si service de la producator pentru echipamentul oferat	X		
Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru import, distributie dispozitive medicale, reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare, unde sa se regaseasca producatorul echipamentului oferat.	X		
C. CONDITII DE GARANTIE SI POSTGARANTIE	X		
In vederea sustinerii activitatii de service se va face dovada existentei personalului calificat. Documente solicitate: orice document emis de producator din care sa rezulte ca personalul ofertantului a fost instruit de producator, document nu mai vechi de	X		

24 de luni.			
SERVICE IN GARANTIE	X		
Durata: minim 24 luni de la data recepției finale	X		
Timp maxim de intervenție: 48 de ore de la primirea notificării	X		
SERVICE IN POSTGARANTIE	X		
Durata: minim 10 ani pe baza de contract și asigurare piese de schimb și consumabile	X		
Timp maxim de intervenție: 72 de ore de la primirea notificării	X		
D. INSTALARE SI PUNERE IN FUNCTIUNE	X		
Transportul, montarea și punerea în funcțiune se realizează de către furnizor, costul acestor operații fiind incluse în pret	X		
Personal calificat instruit la producător pentru instalare, punere în funcțiune și instruire personal medical	X		
E. SCOLARIZARE	X		
Instruirea personalului medical și tehnic la sediul beneficiarului după punerea în funcțiune a aparaturii	X		

CRITERIUL DE ATRIBUIRE

Criteriul utilizat este „Cel mai bun raport calitate – preț”, constituit din:

A. Factorul “Pret ofertat” – 40 puncte

B. Factorul “Caracteristici tehnice de performanță” – 60 puncte

Alegerea echipamentului medical potrivit este crucială pentru asigurarea siguranței și eficienței în practica medicală. Un factor esențial este fiabilitatea echipamentului, care garantează funcționarea optimă pe termen lung. O masă de operație cu o rată scăzută de defecțiuni poate preveni întreruperile în programul operator, întârzierile în intervenții și riscurile suplimentare pentru pacienți. De asemenea, fiabilitatea ridicată reduce costurile de întreținere și necesitatea reparațiilor frecvente, contribuind astfel la eficiența generală a unității medicale. Alegerea unui echipament testat, certificat și cu un istoric bun de performanță poate face diferența în menținerea standardelor de siguranță și calitate în îngrijirea pacienților.

Nr. crt.	Factor de evaluare	Algoritm de calcul
I	Punctaj financiar (pretul ofertei) Punctaj maxim 40 puncte Ponderea aferentă factorului „Pretul ofertei” a fost stabilită luând în considerare plata unui pret corect, în raport cu ceea ce urmează a fi furnizat din punct de vedere al cerințelor autorității contractante privind calitatea produselor, prin luarea în considerare a specificațiilor tehnice, așa cum sunt prevăzute în Caietul de sarcini. În stabilirea algoritmului de calcul și a metodologiei concrete de punctare a avantajelor care vor rezulta din propunerile tehnice și financiare prezentate de către ofertanți, autoritatea contractată a avut în vedere avantajele reale și evidente pe care le poate obține prin utilizarea factorului de evaluare „Pretul ofertei”, în conformitate cu reglementările în vigoare privind achizițiile publice.	a) pentru cel mai scăzut dintre prețurile ofertelor ($P_{ret_{min}}$) se acorda punctajul maxim de 40 puncte b) pentru alt pret decat cel prevazut la lit.a), al ofertantului (n), se acorda punctaj astfel: $P(financiar) = P_{ret_{min}} / P_{ret_n} \times 40$ (punctaj maxim acordat)
II	Punctaj tehnic (caracteristici tehnice de Performanță) Punctaj maxim 60 puncte	Total punctaj factor: Unde: $P(tehnic) = PT1 + PT2 + \dots + PTn$ PT = Punctajul tehnic total PT1 – Punctaj pentru cerința 1 PT2 – Punctaj pentru cerința 2 PTn – Punctaj pentru cerința n
Detaliere defalcata a factorului II	PI- OPTIONAL SA AIBA POSIBILITATE DE MEMORARE SI SALVARE POZITII PREPROGAMATE	Algoritm de calcul: Punctajul (10 puncte) Punctajul se acorda astfel: - Pentru o masa de operatie care nu are

	Punctaj maxim 10 puncte Pentru a poziționa pacientul cât mai rapid și precis în funcție de tipul de intervenție chirurgicală sunt extrem de utile pozițiile prememorate. Astfel, timpii operatori pot fi scurtați, iar chirurgii își pot personaliza poziționarea în funcție de abord și preferințe	posibilitatea de memorare și salvare a unor poziții preprogramate se acorda 0 puncte; - Pentru o masă de operație care are posibilitatea de memorare și salvare a unor poziții preprogramate se acorda 10 puncte.
Detaliere defalcata a factorului II	P2 - OPTIONAL SA AIBA POSIBILITATE ACTIVARE MOD DE URGENTA CE PERMITE ACTIONAREA MESEI IN CAZUL UNOR DEFECTIUNI SAU COMPLICATII CE NECESITA REPOZITIONAREA PACIENTULUI Punctaj maxim 15 puncte Pentru a permite continuarea și finalizarea intervențiilor chirurgicale în condiții de siguranță pentru pacient și personalul medical atunci când apar defecțiuni la nivelul elementelor de control este imperios necesar ca masa de operație să dispună de un mod de acționare în caz de urgență	Algoritm de calcul: Punctajul (15 puncte) Punctajul se acorda astfel: - Pentru o masă de operație care nu permite activarea unui mod de urgență pentru acționarea mesei în cazul unor defecțiuni/complicații se acorda 0 puncte; - Pentru o masă de operație care permite activarea unui mod de urgență pentru acționarea mesei în cazul unor defecțiuni/complicații se acorda 15 puncte.
Detaliere defalcata a factorului II	P3 - SARCINA MAXIMA SUPORTATA: MINIM 400 KG Punctaj maxim 10 puncte Cu cât masă de operație suportă o greutate mai ridicată cu atât aceasta este mai robustă și va permite o poziționare complexă și a pacienților supraponderali în condiții de siguranță	Algoritm de calcul: Punctajul (10 puncte) Punctajul se acorda astfel: - Pentru o masă de operație care are o sarcină maximă suportată ≥ 400 kg dar < 450 kg se acorda 0 puncte; - Pentru o masă de operație care are o sarcină maximă suportată ≥ 450 kg se acorda 10 puncte.
Detaliere defalcata a factorului II	P4 - PERFORMANTA ENERGETICA A ECHIPAMENTULUI Punctaj maxim 15 puncte Ofertantii trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 și 6.4) sau unuistandarechivalent. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate de către producător. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unuistandarechivalent, în condițiile de testare menționate de către producător.	Algoritm de calcul: Punctajul (15 puncte) Punctajul se acorda astfel: - Pentru cel mai mic consum de energie - se va acorda punctaj de 15 puncte - Pentru alt consum de energie se va calcula punctajul în raport cu cel mai mic ofertat, conform următorului algoritm de calcul: $\text{Punctaj} = (\text{cel mai mic consum energetic} / \text{consum ofertat}) \times 15 \text{ puncte (punctajul maxim acordat)}$
Detaliere defalcata a factorului II	P5 - PERIOADA DE GARANTIE EXTINSA ACORDATA PRODUSELOR Punctaj maxim 10 puncte Factorul de evaluare are legătură directă cu durată și obiectul contractului și reflectă avantajeevidente calitative și economice pe care autoritatea contractantă le va obține prin utilizarea acestuia, fiind respectate art. 32 alin (8) din H.G. nr. 395/2016. Ofertarea unui termen de garanție mai mare decât cel solicitat, este de natură să asigure AC ca vir fi ofertate echipamente de calitate, cu o longevitate sporită, faptul că defectele reparabile	Algoritm de calcul: Punctajul (10 puncte) Se va puncta cea mai mare perioadă de garanție tehnică acordată peste minimul de 24 de luni. Nu se vor puncta suplimentar ofertele care vor depăși perioada de garanție extinsă mai mare de 36 de luni. Punctajul se acorda astfel: - Pentru 24 de luni de garanție (cerința minimă) se acorda 0 puncte; - Pentru 12 luni garanție extinsă/suplimentară se acorda 3 puncte; - Pentru 24 luni garanție extinsă/suplimentară se acorda 5 puncte; - Pentru 36 luni garanție extinsă/suplimentară se

nu vor conduce la scoatere din uz înainte de termen a echipamentelor si ca isi vor asuma raspundere gratuita de reparare a defectelor. De asemenea, este de natura sa asigure faptul ca echipamentele nu sunt contrafacute, sunt conforme cu specificatiile contractuale si fara a genera costuri suplimentare pe o mai lunga perioada de timp, asigurandu-se astfel o proportionalitate intre pretul oferit si calitatea echipamentelor livrate. Pe parcursul perioadei de garantie, Contractantul va repara sau inlocui gratuit toate produsele, modulele/componentele/accesoriile care prezinta defecte si/sau neconformitati in utilizare, cu exceptia cazurilor in care defectele survenite se datoreaza in mod exclusiv exploatarii inadecvate/ necorespunzatoare a produselor de catre beneficiarii echipamentelor. Produsele defecte vor fi reparate sau inlocuite de catre Contractant, in termenele prevazute in caietul de sarcini, cu produse identice sau similare care vor indeplini cel putin cerintele functionale initiale indeplinite de cele care au fost predate la reparat. Perioada de garantie se va prelungi, pentru produsul in cauza (subansamblele, dupa caz) cind urata totala a imobilizarii. Perioada de garantie aferenta produselor constatate defecte/neconforme, ramanand consumata, va fi transferata in mod automat asupra produselor care le inlocuiesc, la aceasta adaugandu-se in mod automat si perioada de imobilizare a produselor defecte. Ponderea de 10% a factorului de evaluare „Perioada de garantie extinsa acordata produselor”, in cadrul criteriului de atribuire „raport calitate-pret”, este data de valoarea costurilor de exploatare suportate de catre contractant, conform obligatiilor asumate prin oferta tehnica si contractul de furnizare in perioada de garantie extinsa, costuri estimate de autoritatea contractanta la 20% din valoarea totala contractului.	acorda 10 puncte;
--	--------------------------

Punctajul total Ptot: P/Pret (maxim 40 puncte) + P/tehnice Caracteristici tehnice de performanta (maxim 60 puncte) = maxim 100 puncte

Clasamentul Ofertelor va fi determinat pe baza punctajului total. Pe baza metodei de calcul de mai sus.

Ofertantul care are cel mai mare punctaj total va fi declarat castigator.

Nume si Prenume:

Functie:

Semnatura:

[Signature]
 Prof. Univ. Dr. ...
 Sesiunea ...
 Cod ...