

## CONTROLLER DE NEBULIZARE AEROGEN PRO X

### ELABORAREA OFERTEI / PROPUNERII TEHNICE:

Specificatiile tehnice sunt cerinte minimale si trebuie indeplinite in acest sens sau in mecanisme echivalente ce indeplinesc in mod minimal cerintele si functionalitatile specificate. Propunerea tehnica va fi intocmita in conformitate cu solicitarile din specificatiile tehnice, acestea fiind considerate obligatorii si minimale si va contine obligatoriu anexate documente emise de producator (documentatie tehnica) in vederea stabilirii specificatiilor tehnice ale produsului. Se va realiza pe formularul pus la dispozitie de autoritatea contractanta. Cerintele impuse sunt considerate minimale. În acest sens, orice ofertă prezentată, care se abate de la prevederile documentatiei de atribuire, sau are omisiuni va fi considerata neconforma in conformitate cu art 137 alin. 3 litera a) HG nr. 395/2016. Propunerea tehnica, semnata si stampilata, va fi prezentata conform cerintelor minime din specificatiile tehnice.

Propunerea tehnica va fi intocmita conform modelului din fisierul "Formulare" din documentatia de atribuire pentru produsul solicitat si va fi insotita in mod obligatoriu de urmatoarele documente :

In cadrul propunerii tehnice, ofertantii vor prezenta urmatoarele informatii si documente:

1. Specificatia tehnica completata cu cel putin cerintele solicitate, in cazul in care documentele prezentate sunt emise in alta limba decat limba romana acestea vor fi insotite, in mod obligatoriu de traducerea in limba romana semnata si stampilata de ofertant luand in considerare Art.326 din Codul Penal SAU de traducerea in limba romana semnata si stampilata de un traducator autorizat;
2. Ofertantul trebuie sa prezinte un document / **declaratie a producatorului, din care sa rezulte anul de punere pe piata a modelului oferat, anul de fabricatie** pentru produsul livrat, **anul de scoatere din fabricatie** (daca este cazul)
3. **Certificat de marcaj european** (CE Mark), emis de un organism notificat si/sau **Declaratie de conformitate CE a producatorului**, ca produsul oferat 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.
4. Declaratia detaliata a producatorului privind procedurile de decontaminare ale dispozitivului medical, respectiv curatare-spalare, dezinfectare, sterilizare, sau dupa caz extras din manualul de utilizare. In cazul in care documentele prezentate sunt emise in alta limba decat limba romana acestea vor fi insotite, in mod obligatoriu de traducerea in limba romana semnata si stampilata de ofertant luand in considerare Art.326 din Codul Penal SAU de traducerea in limba romana semnata si stampilata de un traducator autorizat
5. Furnizorul, in cazul in care nu este autorizat pentru efectuarea interventiilor tehnice va **nominaliza operatorul economic**, respectiv subcontractantul/tertul sustinator, operator economic care va putea asigura **service-ul** aparatului medical oferat;
6. **AVIZUL DE FUNCTIONARE** cu toate anexele acestuia emis de M.S.pentru activitatea de reparare,mentenanta a aparatului medical oferat(daca este cazul), daca nu, va rog sa mentionati metoda de rezolvare a problemelor in perioada de garantie;
7. Furnizorul in cazul in care nu este autorizat pentru efectuarea interventiilor tehnice, va nominaliza operatorul economic, respectiv subcontractantul/tertul sustinator, operator care va putea asigura service-ul aparatului oferat, pentru care va prezenta Avizul de Functionare(daca este cazul);
8. **Ofertantul va depune declaratie/declaratii pe proprie raspundere, pentru urmatoarele:**
  - i. referitoare la indeplinirea activitatilor de scolarizare a personalului medical si tehnic al achizitorului, de catre personalul de specializare instruit si autorizat de producator;
  - ii. privind faptul ca personalul tehnic nominalizat/ propus va asigura mentenanta/service-ul echipamentului medical oferat in perioada de garantie acordata;
  - iii. referitoare la faptul ca instalarea si punerea in functiune se asigura de catre furnizor la autoritatea contractanta, cu personal autorizat al firmei care livreaza si sunt operatii incluse in preț;



- iv. privind faptul ca furnizorul va asigura la livrare manualele de utilizare ale aparatului in limba engleza si limba romana si instructiuni de utilizare (Brif instructions) laminate ;
- v. privind instruirea personalului medical si tehnic atat la instalarea si punerea in functiune a aparatului medical, cat si in perioada garantiei, la solicitarea acestuia;
- vi. privind faptul ca instruirea personalului medical si tehnic din cadrul autoritatii contractante se va efectua din punct de vedere al aplicatiei medicale si al utilizarii aparatului medical;
- vii. privind perioada de garanție comercială acordată produselor și asigurarea că în perioada de garanție vor fi acoperite toate costurile rezultate din remedierea defectelor. Ofertantul va declara că va asigura, de asemenea, disponibilitatea pieselor de schimb originale sau echivalente (direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați) pe toată durata de viață estimată a echipamentului și cel puțin 5 ani după expirarea perioadei de garanție.

## 9. Garanția produselor

Furnizorul trebuie să acopere garanția de minimum 24 luni pentru dispozitivul /echipamentul livrat începând de la data recepției calitative și punerii în funcțiune, conform Procesului – verbal de recepție. În cazul în care în fișele tehnice anexate ale produselor sunt prevăzute alte termene de garanție minime se vor lua în considerare termenele prevăzute în fișa tehnică a produsului. Garanția oferită de producător trebuie să prevadă repararea sau înlocuirea produsului.

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție conform specificațiilor specifice . Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:

- a. demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (dacă este aplicabil);
- b. ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);
- c. transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (dacă este aplicabil);
- d. diagnoza defectelor;
- e. repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;
- f. înlocuirea părților defecte;
- g. despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;
- h. instalarea în starea inițială;
- i. testarea pentru a asigura funcționarea corectă;
- j. repunerea în funcțiune.
- k. reinstruirea personalului privind repunerea în funcțiune a echipamentului.

### Acoperirea garanției

Garanția trebuie să acopere integral:

- piese de schimb, inclusiv componente electronice și mecanice;
- manoperă și costuri reparație;
- deplasarea echipei de service la locația Beneficiarului;
- înlocuirea echipamentului în cazul în care defecțiunea nu poate fi remediată în termen de 10 (zece) zile lucrătoare.

Pentru scopul acestei proceduri, noțiunea de „defect” trebuie interpretată ca un comportament al produsului diferit de parametrii agreeți de părți, având ca referință pentru determinarea defectelor specificațiile tehnice sau cerințele funcționale din prezentul caiet de sarcini. Service-ul în perioada de garanție pentru produse va fi asigurat de furnizor cu personal de specialitate, pregătit și instruit în acest sens.

Furnizorul va asigura reparațiile și piesele de schimb necesare repunerii în funcțiune la parametri optimi ca urmare a oricăror nefuncționalități apărute în perioada de garanție, altele decât cele consumabile. Acolo unde sunt specificate perioade de post garanție din specificațiile tehnice ale anexei echipamentelor/ produselor/ sistemelor, se vor respecta perioadele menționate acolo.

### Timpul de intervenție și reparație

- Furnizorul trebuie să intervină la solicitarea Beneficiarului în termen de maxim 24 ore de la notificare;
- defecțiunile critice care împiedică utilizarea echipamentului trebuie remediate în maxim 5 zile lucrătoare;



- în cazul în care reparația depășește 10 zile lucrătoare, Furnizorul trebuie să asigure un echipament de schimb echivalent;
- 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.

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;

**Nota:** Sesizarea se realizează în scris de către autoritatea contractantă și se transmite furnizorului prin e-mail/ poștă/curierat.

Notă:

Ofertanții vor avea în vedere ca pentru fiecare din produsele solicitate certificatul de garanție să acopere reparațiile sau înlocuirile și trebuie să includă prevederi referitoare la prestarea de servicii cu opțiuni de ridicare și returnare sau reparații la fața locului.

În cazul defecțiunilor majore care fac imposibilă funcționarea echipamentelor medicale, furnizorul va asigura înlocuirea echipamentului, în perioada de garanție, pe cheltuiala sa.

Ofertantul va prezenta o declarație pe propria răspundere însoțită de o schemă organizatorică din care să reiasă că dispune de suficiente resurse, de natura celor care sunt implicate în situația dată, pentru a respecta termenul de intervenție asumat.

Extinderea garanției după reparație

- în cazul în care un echipament este reparat în perioada de garanție, garanția pentru componentele înlocuite se prelungește cu durata echivalentă a perioadei de nefuncționare.

**10. Prezentarea unor dovezi** (certificate de instruire, atestate, diplome, etc)/alte documente din care să reiasă faptul că **personalul propus si 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 baza sau avansat, operare, mentenanță și reparație sau similar.

**Nota:**

*CertIFICATELE, atestatele sau diplomele prezentate trebuie să aibă inscripționată perioada pe parcursul căreia a fost instruita 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.*

**11. Declarație prin care se certifica faptul ca reviziile tehnice efectuate în perioada de garanție** vor fi însoțite de buletinele de verificare conform normelor producătorului, incluse în pret. Pentru fiecare echipament oferat se solicită revizie tehnică conform prescripției producător. 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 1 revizie tehnică pe an. Pentru a se putea demonstra cerința, se va atașa pagina respectivă din Manualul produsului oferat însoțită de o Declarație pe proprie răspundere.

## 12. Tabel detalii producător:

Denumire produs/grup produse:

| Nr.crt | Informații solicitate      | Răspuns operator economic participant |
|--------|----------------------------|---------------------------------------|
| 1      | <b>Denumire producător</b> |                                       |



|   |                                                                    |  |
|---|--------------------------------------------------------------------|--|
| 2 | Tara de reședință a producătorului – Adresa poștală                |  |
| 3 | Tara / 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)                                    |  |

**NOTA:** Documentele emise în alta limbă decât limba română trebuie să fie însoțite de traducere în limba română semnată și stampilată de către ofertant luând în considerare Codul Penal SAU de traducerea în limba română semnată și stampilată de un traducător autorizat. (descrieri/ fotografii/ prospecte/ cataloage/ manuale de utilizare, etc.) ce demonstrează îndeplinirea cerințelor din cadrul specificațiilor tehnice din caietul de sarcini.

**NOTA:** specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabricație sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, 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"

**NOTA:** Autoritate 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.

**MEDIC SEF SECTIE NEONATOLOGIE**  
**DR.OGLINDA IOANA GEORGIA**

Dr. OGLINDA IOANA GEORGIA  
Medic Primar Neonatologie  
Cod E40488

**BIOINGINER MEDICAL,**  
**TRIFAN NICOLETA LACRAMIOARA**

*Trifan*