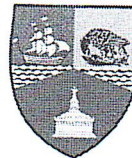


SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "SFÂNTUL
APOSTOL ANDREI" CONSTANȚA



CONSILIUL JUDEȚEAN
CONSTANȚA



Nr. inreg.: 79351 din 28/11/2025

APROBAT

Director medical,
Conf. Univ. Dr. OBADA Bogdan

CAIET DE SARCINI

ECHIPAMENTE ACCESORII DOTARE LABORATOR BRONHOLOGIE – COMPARTIMENT PNEUMOLOGIE, SECTIA CLINICA MEDICALA 1

Contract Furnizare, Instalare, Punere in Functiune si Instruire:

1. Procesor de ecoendoscopie

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 secțiunii 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

In baza Listei de Investitii nr. 74409/10.11.2025, aprobata prin Hotararea Consiliului Judetean Constanta, la pozitia 71, se aproba bugetul pentru achizitionarea unui **Procesor de ecoendoscopie**, util pentru modernizare echipamentelor medicale destinate pentru efectuarea ecobronhoscopiei in laboratorul de bronhologie din cadrul SCJU Constanta.



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 Constanta" deoarece unitatile spitalicești din aceea vreme nu mai puteau satisface nevoile medicale ale populației și nici exigentele medicinei moderne. Actuala denumire a fost stabilită în anul 2013 prin decizia Consiliului Județean Constanta.

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 endemioepidemic 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.

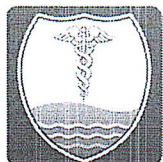
2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

În contextul numeroaselor schimbări legislative și al progreselor tehnologice în domeniul medical, precum și în conformitate cu obiectivele strategice ale Spitalului Clinic Județean de Urgență „Sf. Apostol Andrei” Constanța privind creșterea calității actului medical și optimizarea activității medicale în specialitățile clinice, s-a hotărât inițierea procedurii de achiziție publică pentru un procesor de ecoendoscopie, cu scopul de a răspunde mai eficient nevoilor diagnostice în domeniul pneumologiei și oncologiei.

Această achiziție este determinată de:

1. Creșterea continuă a adresabilității pacienților, mulți dintre aceștia prezentând afecțiuni pulmonare și mediastinale ce necesită investigare ecobronhoscopică;
2. Necesitatea modernizării și completării echipamentelor medicale existente, pentru creșterea acuratetei diagnostice;
3. Necesitatea alinierii la standardele europene și internaționale de calitate în domeniul imagisticii endoscopice și a protocoalelor moderne de investigație și tratament în patologii pulmonare.

Având în vedere necesitatea asigurării unui diagnostic precoce și precis în afecțiunile bronhopulmonare (precum cancerul pulmonar, infecțiile respiratorii severe, bolile pulmonare interstițiale) și mediastinale, dotarea cu un procesor de ecoendoscopie, ce permite efectuarea ecobronhoscopiei devine esențială pentru creșterea calității serviciilor oferite pacienților. Procesorul este componenta esențială care permite



vizualizarea imaginii ecografice în timp real în timpul bronhoscopiilor, fiind indispensabil pentru diagnostic și stadializare oncologică.

Totodată, prin achiziționarea acestui echipament se va eficientiza activitatea medicală în cadrul secțiilor de Pneumologie, Oncologie și Chirurgie Toracică, cu impact direct asupra timpului de diagnostic, a preciziei investigațiilor și a gradului de satisfacție al pacientului.

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 exigentele impuse de un act medical de înaltă performanță în cadrul laboratorului de bronhologie.

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 să sprijine și ofere posibilitatea populației să atingă o stare de sănătate cât mai bună și să crească astfel și calitatea vieții populației.

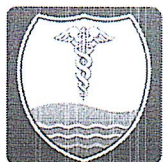
Strategia Națională de Sănătate 2023- 2030 (SNS) reprezintă angajamentul Ministerului Sănătății, ca autoritate centrală de elaborare și coordonare a politicilor de sănătate la nivel național, față de cetățenii României, în vederea îmbunătățirii speranței de viață sănătoasă și a calității vieții acestora. 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;



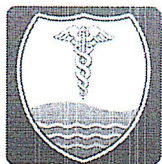
- întărirea capacității autorităților publice locale pentru acțiuni concrete și susținute de îmbunătățire a stării de sănătate a comunităților pe care le reprezintă;
- accesul în timp util la servicii de îngrijiri de sănătate diversificate, performante și de calitate oferite de echipe de profesioniști 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 rețelelor 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 sanătate prin intermediul institutiilor abilitate si a profesionistilor din domeniu aseaza pacientul in centrul preocuparilor sale.

2.6 Factori interesați și rolul acestora

Factorii interesați în implementarea contractului îi reprezintă în mod direct **Spitalul Clinic Județean de Urgență „Sf. Apostol Andrei”, Constanța.**

În urma realizării achiziției se așteaptă ca produsele să respecte termenii și condițiile stabilite prin contract, în sensul că 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 acestui serviciu.



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:**

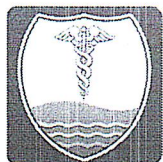
- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;
- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces 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 acelorora 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 laboratorului de bronhologie al Spitalului Clinic Județean de Urgență "Sf. Apostol Andrei" Constanța, cu aparatura medicală de ultima generație.



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

Autoritatea contractantă trebuie să ia în considerare faptul că dotarea spitalelor cu dispozitive medicale sigure, eficiente și inofensive îl reprezintă nu numai noutatea tehnologiilor medicale, dar și **modul de mentenanță preventivă, corectivă și/sau evolutivă de verificare a acestor dispozitive medicale**, pentru a garanta durabilitatea lor din considerente calitative și temporale.

Ecobronhoscopia este o procedură medicală endoscopică esențială în diagnosticul afecțiunilor mediastinale și pulmonare, permițând vizualizarea directă a arborelui traheobronșic, recoltarea de probe biologice (punctie fin-aspirativă cu examen citologic și histopatologic). Este o intervenție minim invazivă, foarte utilă pentru diagnosticul și stadializarea cancerului pulmonar, diagnosticul bolilor granulomatoase, investigarea adenopatiilor mediastinale. Ecobronhoscopia aduce un plus semnificativ actului medical prin calitatea superioară a imaginii, acuratețea diagnostică crescută și integrarea tehnologiei ce permite evidențierea vascularizației submucoase și a leziunilor precoce, în special în contextul suspiciunii de neoplazie pulmonară.

Pentru efectuarea acestei investigații este nevoie de un **procesor de ecoendoscopie** care să ofere imagistica de înaltă definiție în moduri precum B-mode, Doppler, elastografie și tissue harmonic echo, ceea ce ajută la evaluarea precisă a leziunilor și caracteristicilor tesuturilor.

Livrarea și punerea în funcțiune se vor realiza cu personal autorizat și sunt operațiuni incluse în pret. Se va anexa o declarație în acest sens.

Instruirea personalului operator și medical se efectuează la beneficiar, în locația de livrare și este o operațiune inclusă în pret. Se va anexa o declarație în acest sens.

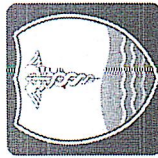
Asigurarea implementării unei mentenanțe preventive corespunzătoare, atât din partea utilizatorului, cât și a furnizorului, asigurarea cu consumabilele și piesele de schimb potrivite, rezolvarea timpurie a problemelor apărute stau la baza durabilității dispozitivelor medicale.

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

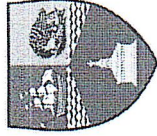
- i. Contractantul acționează în interesul *autorității/entității contractante* pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;
- ii. Contractantul acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru contract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

3.3.1 Produse solicitate

Nr. Lot	Denumire	Cantitate
1	Procesor de ecoendoscopie	1



**SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "SFÂNTUL
APOSTOL ANDREI" CONSTANȚA**

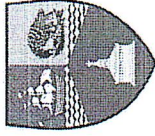
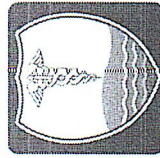


**CONSILIUL JUDEȚEAN
CONSTANȚA**

SPECIFICATIILE TEHNICE ALE PRODUSELOR SOLICITATE :

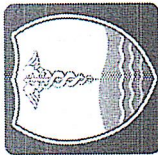
Nr. Lot	Denumire LOT	Specificatii tehnice specifice minime:	Loc de livrare	Data de livrare solicitata	Termen de Garantie
1	<p>PROCESOR DE ECOENDOSCOPIE</p>	<p>PROCESOR DE ECOENDOSCOPIE a. Metode de scanare: mecanica si electronica b. Scanare mecanica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mod de afisare: B-mode • Scanare radiala si elicoidala • Procesorul de ecoendoscopie sustine o gama larga de proceduri EBUS-TBNA si EBUS radiala • Frecventa utilizabila: 12 MHz, 20 MHz • Gama de afisare: 2, 3, 4, 6, 9, 12 cm • Procesarea afisarii: <ul style="list-style-type: none"> - rotatia: rotabila - aria afisata: cerc intreg, sector inferior, sector superior, scroll - directie: normala sau inversa • Memorie Cine: peste 1500 de cadre si cu functie cine-review • 3D: afisare 3D si MPR • Masoara: distanta, arie si circumferinta <p>c. Scanare electronica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mod de afisare: B-mode, FLOW mode, PW mode, CHE mode, ELST mode • Scanare: radiala si lineara • Compatibil cu ecobronhoscoapele electronice radiale 	Sediul SCJU Constanta din Bd.Tomis nr.145 Constanta	Maxim 20 zile de la data semnarii contractu- lui.	<p>Perioada de garantie completa: min. 24 luni de la data instalarii si punerii in functiune</p> <p>Perioada postgarantie: min. 8 ani pe baza de contract si asigurare de piese de schimb si consumabile.</p> <p>Echipamentele medicale vor functiona ori de cate ori actul medical o va impune, fiind obligatorie disponibilitatea continuta a acestora. In caz de indisponibilitate functionala se vor aplica dispozitiile prevazute la Pct. - Suport tehnic.</p> <p>Garanția trebuie sa acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (daca este aplicabil);



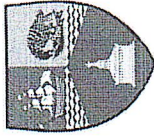


	<ul style="list-style-type: none">• Compatibil cu ecobronhoscoapele electronice liniare• Frecvente utilizate: 5, 6, 7,5, 10, 12 MHz• Gama de afisare : 2, 3,4, 5, 6, 7, 8, 9,10, 11, 12 cm• Afisaj procesare:<ul style="list-style-type: none">- rotatia: rotabila in timpul scanarii radiale- aria afisata (cerc intreg, sector inferior, sector superior, scroll- aria afisata (linear): fixa- directie: normala sau inversa• Memorie cine: peste 2000 de cadre stocabile si cu functie cine-review.• Focalizare:<ul style="list-style-type: none">- Presetare automata: s-FOCUS, AUTO, MANUAL- Setari: locatie focus ajustabila, numar focus ajustabil• Mod FLOW: COLOR FLOW mode, POWER FLOW mode, H-FLOW mode• Mod PW: B+PW, COLOR+PW, POWER+PW, H-FLOW+PW• Masurare: distanta, arie, circumferinta, PW masurare• THE mode: THE-P mode, THE-R mode• MOD CH-EUS mod de afisare: CHE, C-THE• ELST : are bara de presurizare si grafic de deformare; MAJ-2382• Modul CHE:tip agent CH: 2 tipuri - joasa si medie• Raport deformare: masoara deformarea sau raportul de deformare a 2 suprafete <p>d.Date video AVI</p>		<p>ii. ambalare, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);</p> <p>iii. transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (daca este aplicabil);</p> <p>iv. diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;</p> <p>v. repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;</p> <p>vi. înlocuirea părților defecte;</p> <p>vii. despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;</p> <p>viii. instalarea în starea inițială;</p> <p>ix. testarea pentru a asigura funcționarea corectă;</p> <p>x. repunerea în funcțiune.</p> <p>Garanția produselor livrate, testate și puse în funcțiune este răspunderea furnizorului pe toată perioada de garanție definită în ofertă.</p> <p>Timpi de raspuns in perioada de garantie: in perioada de garanție, furnizorul se obligă să asigure</p>
--	---	--	--





SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ 'SFÂNTUL
APOSTOL ANDREI' CONSTANȚA



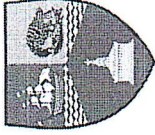
CONSILIUL JUDEȚEAN
CONSTANȚA

	<p>e. Are tastatura LCD touch-panel si track-pad. f. Are port USB g. Imaginea endoscopica se poate afisa in subcran h. Compatibil cu videoprocesorul CV-190 existent in departamentul de bronhoscopie</p>		<p>constatarea unei defecțiuni în maximum 1 (una) zile lucratoare și sa efectueze remedierea, la sediul achizitorului, în maximum 2 (doua) zile lucratoare, de la data reclamării telefonice/posta electronica a acesteia de către beneficiarul produselor.</p> <p>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 in acest sens</p> <p>In 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.</p> <p>În cazul defecțiunilor majore care fac imposibilă funcționarea echipamentelor medicale, furnizorul va asigura înlocuirea echipamentului</p>
--	---	--	--





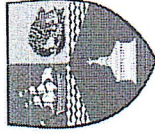
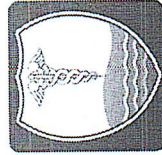
SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ 'SFÂNTUL APOSTOL ANDREI' CONSTANȚA



**CONSILIUL JUDEȚEAN
CONSTANȚA**

				<p>medical în perioada de garanție, pe cheltuiiala sa.</p> <p>Perioada de garanție pentru fiecare produs in parte este de minim 24 luni pentru echipamentul medical si va începe de la data recepției calitative, respectiv instalarea si punerea in functiune.</p> <p>Ofertantul va depune angajament privind activitatea de service în perioada de garanție.</p> <p>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 24 de luni.</p>
--	--	--	--	--





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.

Spport tehnic

Pe toata durata contractului și în perioada de garanție, Contractantul va asigura cu titlu gratuit suport tehnic și mentenanță 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. Nivelele de prioritate sunt:

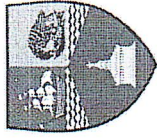
- i. Urgent - incidentul are impact major asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea activității Autorității/entității contractante.
- ii. Critic - impact semnificativ asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea în condiții normale a activității Autorității/entității contractante. Nici o soluție alternativă nu este disponibilă, însă activitatea Autorității/entității contractante poate totuși continua, însă într-un mod restrictiv.
- iii. 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 obiectului contractului :

Nivel prioritate	Timp de răspuns	Timp de implementare soluție provizorie	Timp de rezolvare
Urgent	24 ore	24 ore – inlocuire dispozitiv	2 zile lucratoare
Critic	48 ore	24 ore – transport la service autorizat	20-25 zile calendaristice
Major	48 ore	24 ore	Max - 30 zile calendaristice



**SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "SFÂNTUL
APOSTOL ANDREI" CONSTANȚA**



**CONSILIUL JUDEȚEAN
CONSTANȚA**

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

Timp de raspuns in perioada de garantie: in perioada de garantie, furnizorul se obligă să asigure constatarea unei defecțiuni în **maximum 1 zi lucratoare** și sa efectueze remedierea, la sediul achizitorului, în **maximum 2 zile lucratoare**, de la data reclamării telefonice/posta electronica a acesteia de către beneficiarul produselor.

Pentru a fi luata in considerare modalitatea de indeplinire a cerintelor impuse de catre autoritatea contractanta in perioada de garantie, **oferantul are obligatia de a demonstra modul de asigurare a timpilor de raspuns la interventii** in perioada de garantie, printr-o **declaratie pe propria raspundere**. Obligatia ofertantilor de a demonstra modul de asigurare a timpilor de raspuns la interventii in perioada de garantie, va trebui sa tina cont de urmatoarele:

- a) timp de răspuns = intervalul cuprins între momentul semnării oricarei 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) ofertantii vor demonstra ca 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) ofertantii vor demonstra ca aplasarea în teritoriul de specialitate, autospecialelor, utilajelor, mijloacelor, echipamentelor, etc., necesare intervenției, se realizează astfel încât timpul de răspuns în cazul disfuncționalitatilor privind utilizarea dispozitivelor/echipamentelor, sa nu depaseasca maximum 24 ore de la semnalare.

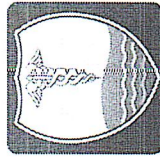
In cazul unor defectiuni mai grave, echipamentele se vor transporta la service-ul autorizat, declarat de către furnizor sa efectueze remedieri, pe cheltuiala sa. Durata maximă de efectuare a reparațiilor depanărilor **nu poate depăși 30 zile calendaristice**.

În cazul defecțiunilor majore care fac imposibila functionarea echipamentelor medicale, furnizorul va asigura inlocuirea echipamentului medical in perioada de garantie, pe cheltuiala sa, cu un echipament/dispozitiv medical identic/similar celui din oferta tehnica/contract.

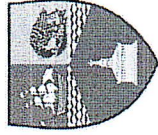
Piese de schimb si materiale consumabile pentru activitatile din programul de mentenanta corectiva dupa expirarea garantiei

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.



**SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "SFÂNTUL
APOSTOL ANDREI" CONSTANȚA**



**CONSILIUL JUDEȚEAN
CONSTANȚA**

Contractantul trebuie să fie în măsură să asigure piese de schimb sau orice alte consumabile pentru o perioadă de minim 6 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.

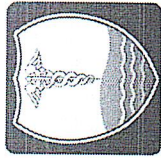
Toate piesele de schimb/materiale consumabile asigurate de contractant trebuie să respecte cerințele tehnice și de calitate ale producătorului echipamentului.

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.

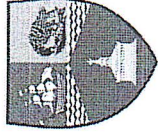
Instalare, punere în funcțiune, testare, autorizare

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





**SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "SFÂNTUL
APOSTOL ANDREI" CONSTANȚA**



**CONSILIUL JUDEȚEAN
CONSTANȚA**

- 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 agreeați. 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.

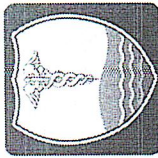
3.3.3. Instruirea personalului pentru utilizare

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 permiterea personalului Autorității contractante:

- intelegerea diferitelor componente ale produsului;
- intelegerea tuturor funcționalităților;
- asimilarea informațiilor despre mentenanța 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.



**SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "SFÂNTUL
APOSTOL ANDREI" CONSTANȚA**



**CONSILIUL JUDEȚEAN
CONSTANȚA**

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 și fișe tehnice, etc.

Contractantul va îndeplini activități de scolarizare 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.

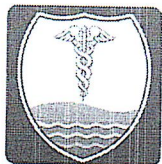
Contractantul va asigura instruirea personalului medical și tehnic din cadrul autorității contractante se va efectua din punct de vedere al aplicațiilor medicale și al utilizării aparatului medical.

Bd. Tomis nr. 145, CP 900591, Constanta, Tel: 0241616784 Fax: 0241/662070; 0241 660 331

E-mail: secretariat@spitalulconstanta.ro, Website: www.spitalulconstanta.ro

SCJU CONSTANȚA este operator date cu caracter personal înregistrat cu nr. 645



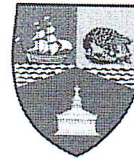


Specificatiile tehnice cuprinse in caietul de sarcini sunt cerinte minimale si trebuie indeplinite in acest sens sau in mecanisme echivalente ce indeplinesc in mod minimal cerintele si functionalitatile specificate.

Propunerea tehnica va fi prezentata conform cerintelor minime din Caietul de sarcini, pentru fiecare lot in parte :

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

1. Specificatia tehnica completata cu cel putin cerintele solicitate la **pct. 3.3.1.**, 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 Codul Penal SAU de traducerea in limba romana semnata si stampilata de un traducator autorizat.
2. Descrieri/ fotografii/ prospecte/ cataloage/ manuale de utilizare, etc. ce demonstreaza indeplinirea cerintelor din cadrul specificatiilor tehnice din caietul de sarcini, 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 Codul Penal SAU de traducerea in limba romana semnata si stampilata de un traducator autorizat.
3. Ofertantul trebuie sa prezinte un document / **declaratie a producatorului, din care sa rezulte anul de punere pe piata a modelului ofertat, anul de fabricatie pentru produsul livrat, anul de scoatere din fabricatie** (daca este cazul)
4. **Certificat de marcaj european** (CE Mark), emis de un organism notificat sau **Declaratie de conformitate CE a producatorului**, ca 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 in vitro, cu modificările și completările ulterioare.
 5. 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 acesteia vor fi insotite, in mod obligatoriu de traducerea in limba romana semnata si stampilata de ofertant luand in considerare Codul Penal SAU de traducerea in limba romana semnata si stampilata de un traducator autorizat
 6. 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 ofertat conform caietului de sarcini.
 7. **Ofertantul va depune declaratie/declaratii pe proprie raspundere, pentru urmatoarele :**
 - i. prin care certifica faptul ca la elaborarea ofertei a tinut cont de obligatiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă, stabilite prin legislatia adoptata la nivelul Uniunii Europene, legislatia nationala, prin acorduri colective sau prin tratatele si acordurile internationale in aceste domenii. In cazul unei asocieri, aceasta declaratie va fi prezentata in numele asocierii de catre 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 Varstnice, 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, România, 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 oferit 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 (Brif instructions) laminată;
- 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 oferit).

11. **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 reparatii și folosire a echipamentelor, adecvate la standardele cerute de producător, pentru modelul oferit. 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.

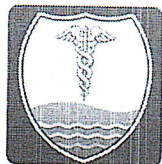
***Nota:** certificatele, atestatele sau diplomele prezentate trebuie să aibă inscripționată perioada pe parcursul căreia a fost instruita persoana în cauză, locul unde s-a desfășurat instruirea/cursul, perioada de valabilitate a documentului, acolo unde este cazul, data eliberării, ștampila lizibilă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

12. 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 oferit 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 oferit), se vor asigura un număr derevizii tehnice pe an. Pentru a se putea demonstra cerința, se va atașa pagina respectivă din Manualul produsului oferit însoțită de o Declarație pe proprie răspundere.

13. Tabel detalii producător:

Denumire produs / grup produse:

<i>Nr.crt</i>	<i>Informații solicitate</i>	<i>Răspuns operator economic participant</i>
1	<i>Denumire producător</i>	



2	<i>Țara de reședință a producătorului – Adresa poștală</i>	
3	<i>Țara / adresa/ unității de producție</i>	
4	<i>Pagina web (dacă este disponibilă)</i>	
5	<i>State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)</i>	
6	<i>Sistemul Calității</i>	
	- <i>Standard aplicat</i>	
	- <i>Activități acoperite de standard</i>	
	- <i>Organismul de certificare</i>	
7	<i>Declarație sau autorizație</i>	
	- <i>Numele semnatarului</i>	
	- <i>Poziția în compania producătoare</i>	
	- <i>Contact (telefon /fax/e-mail)</i>	

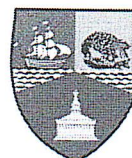
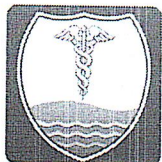
Nota: Documentele emise în alta limbă decât limba română trebuie să fie însoțite de traducere în limba română semnată și stampilată de către ofertant luând în considerare Codul Penal SAU de traducerea în limba română semnată și stampilată de un traducător autorizat.(descrieri/ fotografii/ prospecte/ 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 în Caietul de sarcini.



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

4.1 Extensibilitate - nu este cazul

4.2 Furnizarea de produse de generație superioară - nu este cazul

4.3 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.

Vânzătorul este răspunzător față de consumator pentru orice lipsă a conformității existentă la momentul când au fost livrate produsele.

Art. 10. - În cazul lipsei conformității, consumatorul are dreptul de a solicita vânzătorului să i se aducă produsul la conformitate, fără plată, prin reparare sau înlocuire, conform art. 11, sau să beneficieze de reducerea corespunzătoare a prețului ori de rezoluțiunea contractului privind acest produs.

Art. 11. - (1) În cazul lipsei conformității, consumatorul are dreptul de a solicita vânzătorului 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.

(2) 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.

(3) 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.

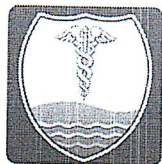
(4) Orice reparare sau înlocuire a produselor va fi făcută în cadrul unei perioade rezonabile de timp, stabilită de comun acord, în scris, între vânzător și consumator, și fără niciun inconvenient semnificativ pentru consumator, luându-se în considerare natura produselor și scopul pentru care acesta a solicitat produsele. Perioada de timp stabilită nu poate depăși 15 zile calendaristice de la data la care cumpărătorul a adus la cunoștință vânzătorului lipsa de conformitate a produsului.

(5) În cazul reparării produsului, în acesta vor fi montate numai piese noi.

4.4 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 20 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 autoritatii contractante de catre furnizor cu mijloacele de transport proprii si cu respectarea solicitarilor din caietul de sarcini;
- contractantul va ambala si eticheta produsele furnizate astfel incat sa previna orice dauna sau deteriorare in timpul transportului acestora catre destinatia stabilita : B-dul Tomis nr. 145, Constanta, judetul Constanta.

- marfa trebuie insotita obligatoriu de o declaratie de conformitate si/sau certificat de calitate. Daca documentele care insotesc marfa sunt intr-o limba straina, vor fi insotite de o traducere autorizata.

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

Produsele/dispozitivele medicale și a accesoriile acestora, cerințele privind ambalarea, aplicarea marcajului 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

4.5 Mediul in care este operat produsul.

Produsele se vor utiliza in domeniul medical de catre Sectiile Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Constanta. Intensitatea de utilizare si gradul de încărcare vor fi la un nivel mediu. Procesorul de ecoendoscopie, este necesar pentru completarea echipamentelor medicale - accesorii dotarea



laboratorului bronhologie – compartiment pneumologie, Sectia clinica Medicala 1 si trebuie sa fie compatibil cu videoprocesorul CV-190 existent deja in departamentul de bronhoscopie al spitalului.

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

Avand in vedere faptul ca, instalarea și punerea în funcțiune se asigură de către furnizor la sediul SCJU Constanta cu personal autorizat și sunt operații incluse în preț, recomandam ofertanților să viziteze amplasamentul, pentru a evalua pe propria răspundere, cheltuiulă și risc, datele necesare pregătirii și elaborării ofertei tehnice și financiare.

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

5 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:

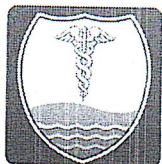
- acționează în interesul Autorității/entității contractante pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;*
- acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru Contract în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor Contractului.*
- va respecta un cod de conduita etica in achizitii publice, compus dintr-un cumul de principii, cum ar fi:*

- Integritate*
- „Legea este suverana”*
- Competenta profesionala*
- Responsabilitate*
- Profesionalism*
- Responsabilitate*
- Concordanta*
- Proportionalitate*
- Impartialitate si independenta*
- Curtoazie si consecventa*
- Transparenta*
- Acuratetea informatiei*

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,*



- b. *sa asigure accesul furnizorului pe Laboratorul de Bronhologie in vederea livrării și instalării produselor.*
- c. *se obliga sa receptioneze produsele in termenul convenit,*
- d. *se obliga sa respecte instructiunile de exploatare ale produselor livrate, in conformitate cu prevederile documentatiei tehnice data de producator,*
- e. *va plati pretul convenit prin ordin de plata prin Trezoreria Constanta in maxim 60 zile de la data confirmării de primire a facturii emisa de furnizor.,*
- f. *se obliga sa puna la dispozitia furnizorului orice facilitati și/sau informatii pe care acesta le considera necesare indeplinirii contractului.*

6 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 factura 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.

7 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 defectele consemnate.

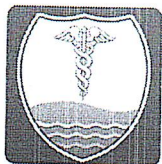
Recepția produselor se va efectua la sediul achizitorului, respectiv Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Apostol Andrei" Constanța din B-dul Tomis nr. 145, de către o comisie mixtă compusă din reprezentanții desemnați de autoritatea contractantă și reprezentanții ai furnizorului, pe baza de proces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

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.



8 Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. **Fiecare factura** va avea menționat **numărul contractului și numărul comenzii** în baza cărora s-a emis, datele de emisie 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 împreună cu : declarația de conformitate și/sau certificat de calitate; avizul de expediție a produsului; reprezintă elementul necesar realizării plății.

Plata produselor se va face cu O.P. numai pe baza facturii, în original sau transmiterea acesteia prin sistemul electronic de facturare RO e-factura, pe care va fi menționat obligatoriu contul de plată 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 în original și a tuturor documentelor justificative (recepția produselor, etc).

9 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.

Enumerarea actelor normative din acest capitol este oferită ca referință și nu trebuie considerată limitativă:

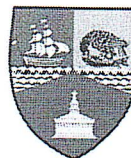
Legea 98/2016- privind achizițiile publice, cu modificările sau completările ulterioare;

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 caile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică;

Legea nr. 449/2003 privind vânzarea produselor și garanțiile asociate acestora, republicată cu modificările sau completările ulterioare.

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, Inspekția pentru prevenirea incendiilor, respectiv Agenția pentru protecția mediului.

10 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:

- asigura 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 aparute în implementarea contractului și informează la timp achizitorul despre problemele aparute 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;

-găsirea 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 desemnata 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 aparute în funcționarea echipamentului, și asupra oricărui 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.

11 Evaluarea performanței Contractantului, nu este cazul

Intocmit,

Nume și Prenume: Prof. Dr. Tofolean Doina Ecaterina

Funcție: Medic Șef Secție Medicină Internă I

Semnatura :

Prof. Univ. Dr. TOFOLEAN DOINA
medic primar
medicină internă, pneumologie

567533