

CAIET DE SARCINI

pentru achiziție publică de furnizare dotări echipamente medicale necesare implementării proiectului "*Dotarea Unității de Primire Urgențe din cadrul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca*", cod SMIS 121035

LOT 3

Dispozitiv de detectare a leziunilor cerebrale (hematoame intracraniene)

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.

Ofertantul poate solicita informații privind reglementările obligatorii referitoare la :

- Protecția muncii – Inspectoratul Teritorial de Muncă
- Prevenirea și stingerea incendiilor – Inspectoratul pentru Situații de Urgență
- Protecția mediului – Agenția Națională pentru Protecția Mediului,

care trebuie respectate pe parcursul îndeplinirii contractului și care sunt în vigoare la nivel național.

În cadrul acestei proceduri, UAT Județul Cluj are rolul de Autoritate contractantă, respectiv Autoritatea 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

Pentru desfășurarea în condiții corespunzătoare a activității unității medicale este necesară contractarea de echipamente medicale și dotări specifice astfel încât serviciile oferite să poată fi prestate la un nivel calitativ înalt, în concordanță cu tehnologia de pe piață, la un nivel concurențial ridicat cu impact direct asupra nivelului de sănătate al populației locale/celor aflați în tranzit și teritoriilor învecinate.

2.1 Informații despre Autoritatea contractantă

Autoritate contractantă: UAT Judetul Cluj

Adrese și referințe utile:

Nume: Consiliul Județean Cluj

Adresa: Calea Dorobanților nr. 106

Telefon: 0372-640037

Fax: 0372-640085

Consiliul Județean Cluj este beneficiarul proiectului "Dotarea Unității de Primire Urgențe din cadrul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca", prin contractul de finanțare nr. 6805/2021.

Obiectivul general al proiectului îl reprezintă creșterea calității actului medical și asigurarea unui diagnostic și tratament de înaltă calitate tuturor copiilor ce ajung în cadrul Unității de Primiri Urgențe. Prin obiectivul stabilit, proiectul se încadrează în Axa prioritară 8, Obiectiv specific 8.2 al POR– îmbunătățirea calității și a eficienței îngrijirii spitalicești de urgență, Operațiunea B – Unități de primiri urgențe în sensul creșterii calității actului medical și asigurării unui diagnostic și tratament de înaltă calitate tuturor copiilor.

2.2 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea contractantă

Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca este un spital universitar ce se află în subordinea Consiliului Județean Cluj.

Prin dotarea Unității de Primiri Urgențe cu aparatură medicală necesară în vederea tratamentului, monitorizării și îngrijirii pacienților critici pediatrici se poate asigura protejarea sănătății acestora, impactul social fiind unul pozitiv, rezultând creșterea calității serviciilor medicale oferite populației, creșterea gradului de satisfacție a pacientului.

3 Descrierea produselor solicitate

Prin prezenta procedură de achiziție publică urmează a se achiziționa, după cum urmează:

Denumire echipament	U.M.	Cant.
LOT 3 – 55.000,00 lei, fără TVA		
Dispozitiv de detectare a leziunilor cerebrale (hematoame intracraniene)	BUC	1

Condiții generale pentru toate echipamentele oferite

Specificațiile tehnice cuprinse în acest caiet de sarcini sunt cerințe minimale și trebuie îndeplinite în acest sens, sau în mecanisme echivalente ce îndeplinesc în mod minimal cerințele și funcționalitățile specificate. În acest sens oferta de bază prezentată, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luată în considerare, dar numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din Caietul de sarcini.

Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, o marca de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse, aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de SAU ECHIVALENT. Orice aviz, certificat, declarație sau alt document la care se face referire în prezentul caiet de sarcini și anexele acestuia vor fi considerate ca având mențiunea de SAU ECHIVALENT.

Având în vedere prevederile Directivei 18/2004 și Directivelor 2014/24/UE, respectiv 2014/25/UE, specificațiile tehnice care fac trimitere la standarde naționale sau la transpunerile unor standarde europene se vor citi „sau echivalent”.

Toate echipamentele care vor fi furnizate vor fi noi, nu se acceptă echipamente "secondhand" sau tip "refurbished", în acest sens **oferantul va da o declarație pe proprie răspundere prin care își va asuma livrarea pentru toate pozițiile echipamentelor noi.**

Operatorii economici vor indica producătorul (brandul), tipul și modelul propus pentru fiecare echipament medical oferit.

Furnizorul va face dovada concordanței între specificațiile tehnice minime solicitate și echipamentul oferit numai cu broșuri și/sau extrase din manualele de utilizare/tehnice și sau alte documente emise de producător, traduse în limba română.

Nu se accepta declarații pe proprie răspundere / declarații de presa / studii independente sau alte documente. Sunt exceptate documentele emise de producător.

Echipamentul trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață în România și să prezinte următoarele documente:

- **Certificat de conformitate CE / Declarație de conformitate CE** sau echivalent emis de un organism notificat;
- **Avizul de Funcționare emis de Ministerul Sănătății, din care să reiasă că este avizat pentru activitățile asumate** (după caz, fiecare operator economic pentru partea sa din contract);
- alte documente specifice produsului oferit, solicitate în anexele caietului de sarcini;

La data depunerii ofertei tehnice se vor anexa copii CONFORM CU ORIGINALUL ale tuturor documentelor mai sus solicitate, precum: certificate, avize, diplome, autorizații, altele. Toate documentele mai sus solicitate trebuie să fie în termen de valabilitate.

În cazul în care documentele mai sus menționate sunt în altă limbă decât limba română, se vor prezenta atât documentele de la producător sau de la alte organisme notificate în COPII CONFORM CU ORIGINALUL cât și documentele în limba română - traducere autorizată.

3.1 Descrierea situației actuale la nivelul Autorității contractante

Asistența medicală de urgență s-a dezvoltat în ultimii zece ani în ritm accelerat, coerent și integrat în asistența generală de urgență, fiind considerată și de către populație și de către decidenții de la nivel central și local un model de bune practici în cadrul sistemului de sănătate. Populația accesează sistemul de urgență fie prin apelarea numărului unic de urgență 112, fie prin prezentarea direct la unitățile sau compartimentele de primiri urgențe de la nivelul spitalelor) care răspund nediscriminatoriu, egal și rapid la solicitări. Menținerea la același standard a serviciilor de urgență presupune investiții permanente în resurse umane și în infrastructura de specialitate la nivel prespitalicesc și spitalicesc.

Dotarea cu echipamente medicale performante este un pas important în asigurarea serviciilor medicale de calitate.

3.2 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Creșterea calității actului medical și asigurarea unui diagnostic și tratament de înaltă calitate tuturor copiilor ce ajung în cadrul Unității de Primiri Urgențe.

3.3 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Obiectul contractului de furnizare constă în achiziția de echipamente medicale, inclusiv livrare, instalare, punere în funcțiune precum și instruirea personalului medical și tehnic din cadrul Spitalului, în contextul necesității dotării Secției UPU cu aparatură medicală performantă, pe fondul lipsei acesteia, cu scopul asigurării unui nivel calitativ ridicat al serviciilor medicale.

3.4 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

Specificațiile tehnice se găsesc atașat pentru lot, fiind anexă la caietul de sarcini, sub forma unor fișe tehnice.

Ofertantul va completa toate fișele tehnice pentru lotul pentru care depune ofertă, bifând îndeplinirea sau nu (după caz) a parametrilor/specificațiilor minime solicitate.

De asemenea, se va detalia valoarea parametrilor din fișa tehnică a producătorului și/sau specificația tehnică (propoziția/fraza) prin care se demonstrează îndeplinirea cerinței și se vor adăuga și trimiterile la documentația tehnică (nr.pag.catalog/brosura/manual/paragraf), în care se regăsește caracteristica menționată.

Conform art. 3 lit. n) din Legea nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, respectiv » : *contract de achiziție publică de produse - contractul de achiziție publică care are ca obiect achiziția de produse prin cumpărare, inclusiv cu plata în rate, închiriere, leasing cu sau fără opțiune de cumpărare ori prin orice alte modalități contractuale în temeiul cărora autoritatea contractantă beneficiază de aceste produse, indiferent dacă dobândește sau nu proprietatea asupra acestora; contractul de achiziție publică de produse poate include, cu titlu accesoriu, lucrări ori operațiuni de amplasare și de instalare;*

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.

3.5 Garanție

Produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin **minim 24 luni de la data recepției calitative. Se va anexa o declarație în acest sens.**

Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:

- i. demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (dacă este aplicabil);
- ii. ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);
- iii. transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (dacă este aplicabil);
- iv. diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;
- v. repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;
- vi. înlocuirea părților defecte;
- vii. despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;
- viii. instalarea în starea inițială;
- ix. testarea pentru a asigura funcționarea corectă;
- x. repunerea în funcțiune.

În perioada de garanție, toate costurile de service privind repararea și / sau înlocuirea aparatului, accesoriilor sau pieselor/componentelor defecte se vor face gratuit de către furnizorul echipamentului medical. **Se va anexa o declarație în acest sens.**

Nesoluționarea unor defecte în perioada de garanție, în termen de 20 zile lucrătoare, duce la înlocuirea produsului cu un produs identic, nou, beneficiind de garanția produsului înlocuit, pentru încă o perioadă de 24 de luni.

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

Furnizorul are obligația de a asigura livrarea/transportul/descărcarea/manipularea echipamentului ca operațiuni incluse în preț. **Se va anexa o declarație în acest sens.**

Instalarea, punerea în funcțiune, instruirea personalului operator se efectuează de către furnizor la beneficiar, în locația de livrare, cu personal autorizat și sunt operații incluse în preț. **Se va anexa o declarație în acest sens.**

Toate produsele trebuie să fie noi și să aibă data fabricației cu cel mult un an în urmă față de data furnizării.

Produsele contractate se vor livra la sediul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca, Calea Moșilor, nr. 68, în zile lucrătoare, între orele 8,00-15,00 (L-J) și 8,00-13,00 (V), în conformitate cu graficul de livrare oferit, și cu înștiințarea prealabilă a beneficiarului.

Termenul de livrare este **de maxim 90 de zile de la semnarea contractului**. Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul și este acceptat de Autoritatea contractantă.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la locul indicat de Autoritatea contractantă, respectiv Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca, Calea Moșilor, nr. 68, pentru fiecare produs în parte. Fiecare produs va fi însoțit de toate subansamblele/părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune.

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

Produsele vor fi asigurate de către furnizor, pe cheltuiala acestuia, contravaloarea acestora fiind inclusă în prețul oferit.

Furnizorul are obligația de a ambala produsul astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise, în așa fel încât să ajungă în bună stare la destinația finală. Depozitarea produselor se va face după inspectarea, testarea și întocmirea procesului verbal de recepție calitativă și cantitativă, în spațiile ce vor fi comunicate în timp util furnizorului. În stabilirea mărimii și greutateii ambalajului furnizorul 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 se va realiza în colete sigilate și ștampilate și etichetate privind cerințele minime de protecția mediului, conform legislației naționale și internaționale în vigoare, în condiții care să asigure integritatea ambalajelor și menținerea calității produselor.

3.7 Operațiuni cu titlu accesoriu

3.7.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

Contractantul va asambla produsele la locul de instalare indicat de Autoritatea și va efectua orice altă configurație considerată necesară pentru a asigura funcționarea corectă a produselor.

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.

După instalare și punere în funcțiune, Contractantul va efectua teste funcționale ale produsului. Testarea produsului va avea în vedere următoarele elemente: testare în condiții de utilizare „reală”; metode de testare; mediul de testare; funcționalități care trebuie testate; criteriile de succes/eșec ale testelor; calendar/interval de testare, etc.

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.

3.7.2 Instruirea personalului pentru utilizare

Contractantul este responsabil pentru instruirea gratuită la fața locului a personalului desemnat de Autoritatea contractantă. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru a opera produsul. Se va stabili de comun acord numărul personalului și numărul de ore de instruire în cadrul graficului de livrare - instalare - instruire, pentru:

- Personal medical
- Personal tehnic pentru întreținerea curentă

Instruirea va fi organizată după ce produsul este funcțional și trebuie să permită personalului Autorității contractante să: înțeleagă diferitele componente ale produsului; înțeleagă toate funcționalitățile; opereze produsul; dobândească informații despre mentenanța de rutină care trebuie să fie efectuată de către utilizator; depisteze probleme și diagnosticarea de bază; etc.

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

Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.

Contractantul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport în limba română, care includ cel puțin manuale de operare, fișe tehnice, etc.

Contractantul este responsabil pentru instruirea la sediul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca, Calea Moșilor, nr. 68, a personalului desemnat de Autoritatea

contractantă. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru a opera produsul.

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

3.7.3 Mentenanța preventivă în perioada de garanție

Mentenanța preventivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiunilor de întreținere și reparație ale unui echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, la intervale regulate cu scopul de a asigura funcționarea optimă a echipamentului/produsului, pentru a reduce riscurile de defectare și de deteriorare.

Furnizorul are obligația ca în perioada de garanție oferită, cel puțin o dată la 12 luni să se prezinte la sediul Autorității contractante pentru o verificare tehnică a aparaturii oferite, astfel încât să se ia măsuri de prevenire a unor posibile defecțiuni ce pot apărea fie dintr-o precară utilizare, depozitare, utilizare sau de constatare a unor posibile defecțiuni a accesoriilor sau a unor piese de schimb ce trebuie înlocuite. Aceste informații/obligații trebuie să se regăsească menționate în propunerea tehnică.

Operațiunile de mentenanță preventivă care necesită o oprire a produsului se efectuează în afara orelor normale de activitate. Datele exacte vor fi agreate cu Autoritatea contractantă. Mentenanța preventivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, piese de schimb și altele asemenea.

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

După fiecare intervenție preventivă, Contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare ale produsului și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate.

Timpul de răspuns la solicitările de service în perioada de garanție și post garanție este conform timpilor de răspuns de la punctul 3.7.5 Suport Tehnic a prezentului caiet de sarcini.

3.7.4 Mentenanța corectivă în perioada post-garanție, după caz

Mentenanța corectivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiunilor de intervenție la un echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, ca urmare a unor defecțiuni sau funcționării în afara parametrilor optimi cu scopul de a restabili capacitatea de funcționare optimă a echipamentului/produsului.

Contractantul trebuie să efectueze mentenanța corectivă a echipamentului pentru o perioadă de 3 ani după expirarea perioadei de garanție. Mentenanța corectivă include localizarea, diagnosticarea defectelor, inclusiv intervenția pentru restabilirea bunei funcționări și trebuie efectuată pentru toate părțile componente ale produsului, cu excepția consumabilelor atunci când Autoritatea contractantă semnalează un incident.

Mentenanța corectivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă și altele asemenea, exclusiv piese de schimb. Operațiunile de mentenanță corectivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanța și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

Serviciile de mentenanță corectivă vor începe după expirarea perioadei de garanție și trebuie asigurate la locația unde este instalat echipamentul. După fiecare intervenție corectivă, Contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate, inclusiv piesele de schimb utilizate. Pentru realizarea acestor servicii nu se va încheia un contract de mentenanță distinct. Serviciile vor fi prestate în baza contractului de furnizare care include și serviciile de mentenanță.

3.7.5 Suport tehnic

Se va face dovada că există un service autorizat pentru fiecare tip de aparat cu aviz de funcționare pentru activitatea de service emis de Ministerul Sănătății și autorizații/diplome training/alte documente sau autorizații de la producător sau terțe persoane autorizate pentru personalul implicat în activitatea de service.

Pe toata durata contractului, atât în perioada de garanție cât și după expirarea perioadei de garanție, după caz, furnizorul va asigura suport tehnic.

Contractantul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității contractante unde se poate semnală orice problemă/defecțiune care necesită asistență preventivă sau corectivă sau solicită suport tehnic furnizorului în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.

Furnizorul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de Autoritatea contractantă, respectiv maxim 48 de ore de la momentul semnalării incidentului.

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

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

Contractantul trebuie să fie în măsură să asigure piese de schimb și orice alte materiale consumabile pentru 6 ani după expirarea perioadei de garanție.

Contractantul va prezenta în propunerea tehnică:

- a) 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;
- b) timpul de livrare pentru piesele de schimb recomandate;

- c) modalitatea de asigurare a pieselor de schimb în perioada post garanție;
- d) alte informații relevante.

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

3.7.7 Mediul în care este operat produsul

Fiecare echipament medical care va fi furnizat și recepționat, conform metodologiei de recepționare mai sus detaliată, va fi instalat și pus în funcțiune în spațiile ce vor fi comunicate după primirea ordinului de furnizare, spații ce au ca și locație sediul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca.

3.7.8 Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea

Pentru echipamentele care au o greutate mare, fiind greu de manevrat, transportat, furnizorul are obligația de a lua în calcul necesitatea asigurării, de personal pentru descărcarea acestuia.

3.8 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Atribuții și responsabilități ale autorității contractante :

Se obligă să participe prin reprezentanți calificați la recepția produselor livrate.

Totodată, Autoritatea contractantă se obligă să pună la dispoziția furnizorului informații suficiente de detaliat legate de locații, persoane responsabile, astfel încât să sprijine procesul de predare primire, recepționare a produselor, precum și a instalării și instruirii personalului.

Atribuții și responsabilități ale furnizorului :

Furnizorul se obligă să furnizeze produsele la standardele și performanțele prezentate în propunerea tehnică.

Propunerea tehnică va fi prezentată astfel încât să se asigure posibilitatea verificării conformității acesteia cu cerințele minime obligatorii prevăzute în Caietul de sarcini. Propunerea tehnică trebuie să reflecte modul în care furnizorul înțelege să îndeplinească în integralitatea lor cerințele prevăzute în Caietul de sarcini.

4 Documentații ce trebuie furnizate Autorității contractante în legătură cu produsul

Se va prezenta un dosar tehnic al echipamentului care va conține cel puțin manualul de utilizare, certificat de calitate, agrement tehnic, dacă este cazul, certificat de garanție, accesorii, inclusiv software necesar utilizării, după caz și aviz de expediție.

Documentatie:

- Certificat de calitate / declarație de conformitate sau echivalent.
- Manual de utilizare în limba română. Toate produsele trebuie să fie însoțite de manuale de utilizare în limba română și manuale de service în limba română sau format digital.
- Toate produsele trebuie să fie însoțite de certificate de calitate și conformitate și să fie avizate, conform normelor în vigoare, pentru comercializarea în România.
- Orice alt aviz/document solicitat prin specificațiile tehnice.

5 Recepția produselor

Recepția va consta în verificarea cantitativă, calitativă și funcțională a produselor și va fi efectuată la sediul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca, de către specialiștii acestuia, împreună cu reprezentantul furnizorului și va fi finalizată prin încheierea de procese verbale.

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de furnizor și Autoritatea contractantă. Recepția produselor se va realiza în mai multe etape, în funcție de progresul contractului, respectiv:

- a) recepția cantitativă se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea contractantă;
- b) recepția calitativă se va realiza după instalare, punere în funcțiune, testare a produselor și, după caz, toate defectele au fost remediate, inclusiv instruire.

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

- a) acceptat;
- b) refuzat.

Dacă vreunul din produse nu corespunde specificațiilor, autoritatea contractantă are dreptul să îl respingă, iar furnizorul are obligația, fără a modifica prețul contractului, să înlocuiască produsele refuzate.

Furnizorul are obligația ca în termen de 10 de zile lucrătoare, să înlocuiască produsele necorespunzătoare, cu suportarea tuturor cheltuielilor aferente. Neremedierea defectelor în termenul prevăzut de la constatare și refuzul pot avea ca și consecința rezilierea contractului și eventuale penalități pentru Contractant.

După soluționarea eventualelor neconformități se va încheia procesul verbal de recepție finală, cantitativă și calitativă, semnat de reprezentanții furnizorului și ai autorității contractante.

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin 24 de luni, de la data recepției și punerea în funcțiune. Perioada de garanție începe de la data semnării recepției calitative.

Autoritatea contractantă nu va receptiona produse defecte, second hand, deteriorate sau care nu corespund nivelului tehnic, calitativ și pecuniar asumate prin oferta.

Se vor întocmi:

- procese verbale de predare - primire care vor conține informații referitoare la tipul de echipament predat, serie, număr, accesorii, cantitate;
- procese verbale de recepție calitativă care vor conține informații referitoare la tip de echipament, cantitate, funcționalitate, documente de calitate însoțitoare, garanții oferite;
- proces verbal de punere în funcțiune și de instruire personal;

Recepția produselor se va realiza conform următorului calendar:

- a) recepția cantitativă se va face în maxim 3 zi lucrătoare de la data sosirii produselor la destinația finală;
- b) recepția calitativă se va face în maxim 5 zile lucrătoare de la recepția cantitativă a produselor.

Recepția cantitativă și calitativă se va face de autoritatea contractantă în prezența unui delegat împuternicit de contractant / furnizor. Dacă unele produse nu corespund calitativ sau cantitativ, autoritatea contractantă are dreptul să respingă produsele respective, iar furnizorul are obligația de a înlocui într-un termen de maxim 10 zile produsele refuzate, respectiv lipsurile constatate.

Procesul verbal de recepție va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății.

6 Modalități și condiții de plată

Prețul total al ofertei va cuprinde prețul produselor fără TVA. Se va preciza prețul unitar și prețul total, în lei fără TVA, pentru toate cantitățile de produse solicitate. Nu se admit oferte alternative.

Autoritatea contractantă va plăti contractantului, în termen de maxim 60 de zile de la data livrării și semnării recepției cantitative/calitative, certificată prin proces verbal de recepție, ulterior emiterii facturilor de către furnizor.

Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emiterie și de scadență ale facturii respective. Facturile vor fi depuse în original la adresa Autorității Contractante, Cluj Napoca, Calea Dorobantilor nr. 106, registratura Generală.

Contractantul are dreptul de a pretinde numai plata corespunzătoare pentru partea din contract îndeplinită până la data denunțării unilaterale a contractului.

Factura va fi emisă după semnarea de către autoritatea contractantă a procesului verbal de recepție cantitativă și calitativă, după livrare.

Procesul verbal de recepție calitativă și cantitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos :

- Certificat de calitate și garanție sau echivalent
- Declarația de conformitate sau echivalent
- Avizul de expediție al produselor
- Alte documente, dupa caz

7 Factori de evaluare:

Evaluarea ofertelor se va face în ordinea descrescătoare a punctajului total obținut din punctajul tehnic și financiar pe baza ponderilor prezentate pentru fiecare dintre criteriile enunțate mai jos. Oferta care obține cel mai mare număr de puncte va fi declarată câștigătoare. Evaluarea ofertelor se va realiza pe baza următoarelor criterii și a punctajul aferent obținut de fiecare ofertă evaluată. Punctajul total acordat pentru fiecare ofertă se calculează prin însumarea ponderii propunerii financiare și a propunerii tehnice, atribuite după următorii factori de evaluare:

1. **Factorul financiar: prețul ofertei - cu o pondere de 70 % (70 de puncte)**
2. **Factorul tehnic: termenul de livrare - cu o pondere de 10 % (10 de puncte)**
3. **Factorul tehnic: garanția extinsă - cu o pondere de 20 % (20 de puncte)**

Ofertantul care obține punctajul maxim prin însumarea punctajelor factorilor F1, F2 și F3 este ofertantul declarat câștigător. În cazul în care, după aplicarea criteriilor de atribuire menționate mai sus, se constată că două oferte se află pe același loc, diferențierea se va face pe baza punctajului maxim obținut la factorul de evaluare F2 Factorul tehnic: termenul de livrare.

1.1. Punctarea Factorului financiar: prețul ofertei

Modalitatea de punctare a factorului de evaluare F1 – Factorul financiar: prețul ofertei – cu o pondere de 70% (70 de puncte), se calculează după următoarele reguli:

- a) Pentru ofertantul cu cel mai mic preț ofertat se va acorda punctajul maxim alocat, respectiv 70 de puncte (70%);
- b) Pentru ofertantul având un alt preț (n) decât cel mai mic preț ofertat, punctajul (P1n) se va calcula după următorul algoritm:

$$\text{Punctaj P1n} = \text{Preț minim ofertat} / \text{Preț (n)} \times 70$$

Pentru evaluare se vor compara prețurile fără TVA prezentate în propunerea financiară.

1.2. Punctarea Factorului tehnic: termenul de livrare

Prin termenul de livrare se înțelege perioada de timp, calculată de la semnarea contractului până în momentul în care toate produsele cuprinse în acest lot ajung la sediul spitalului. Termenul maxim de livrare este 90 de zile, conform caietului de sarcini. Termenul de livrare trebuie exprimat în zile, reprezentând zile calendaristice.

Modalitatea de punctare a factorului de evaluare F2 – Factorul tehnic: termenul de livrare – cu o pondere de 10% (10 de puncte), se calculează după următoarele reguli:

- a) Pentru ofertantul cu cel mai scurt termen de livrare se va acorda punctajul maxim alocat, respectiv 10 puncte (10%);
- b) Pentru ofertantul având un alt termen de livrare (n) decât cel mai scurt termen de livrare, punctajul (P2n) se va calcula după următorul algoritm:

- Punctajul $P2n = \text{Cel mai scurt termen de livrare (zile)} / \text{Termen de livrare (n) (zile)} \times 10$
- Pentru evaluare se vor contabiliza zilele calendaristice.

Notă: Pentru prezentarea în ofertă a termenului maxim de livrare, respectiv 90 de zile, nu se acordă punctaj, fiind îndeplinită doar cerința de calificare.

1.3. Punctarea Factorului tehnic: garanția extinsă a produselor

Prin garanția extinsă a produselor se înțelege garanția comercială, definită în *Legea nr. 449 / 2003 privind vânzarea produselor și garanțiile asociate acestora* republicată, cu modificările și completările ulterioare, propusă pentru o perioadă mai mare de 2 ani (24 de luni).

Modalitatea de punctare a factorului de evaluare F3 – Factorul tehnic: garanția extinsă a produselor – cu o pondere de 20% (20 de puncte), se calculează după următoarele reguli:

- c) Pentru ofertantul cu cea mai mare perioadă de garanție extinsă se va acorda punctajul maxim alocat, respectiv 20 puncte (20%);
- d) Pentru ofertantul având o altă perioadă de garanție (n) decât cea mai mare perioadă de garanție extinsă, punctajul ($P3n$) se va calcula după următorul algoritm:
 - Punctajul $P3n = \text{Perioada de garanție (n) (ani)} / \text{Cea mai mare perioadă de garanție extinsă (ani)} \times 20$
 - Extinderea perioadei de garanție se va face cu adăugarea unui an întreg la cei 2 ani stabiliți prin documentație (respectiv $2+1=3$ ani; $2+2=4$ ani).

Notă: Oferta care prezintă o durată de garanție mai mică de 2 ani (24 de luni) va fi considerată neconformă. Oferta cu o perioadă de garanție de 2 ani nu va fi punctată suplimentar, aceasta fiind perioada minimă de garanție, potrivit Caietului de Sarcini.

Punctajul final se calculează după formula: $P \text{ final} = P1n + P2n + P3n$.

8 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.

Produsele trebuie să respecte *Legea nr. 319/2006 privind securitatea și sănătatea în muncă*, cât și normele de aplicare a acesteia.

Furnizorilor va respecta prevederile legislației privind condițiile de muncă, protecția muncii, prevederile legale cu privire la protecția mediului și prevenirea și stingerea incendiilor.

Este obligația furnizorului să asigure calitatea produselor furnizate autorității contractante. Produsele care la livrare sau pe perioada derulării contractului de furnizare se constată că sunt defecte, se vor înlocui de către furnizor gratuit, suportând costul acestora (fără cheltuieli suplimentare din partea achizitorului).

Furnizorul garantează că produsele livrate prin contract sunt noi, nefolosite.

Prezentul Caiet de sarcini este întocmit conform legislației în vigoare :

- Legea 98/2016 a achizițiilor publice, actualizată;
- HG 395/2016, actualizată;
- Legea nr. 101/2016, actualizată;
- Lista de verificare pentru contractele de bunuri convenționale a Agenției Naționale pentru Achiziții Publice;
- Ordinul nr. 1068/1652/2018 pentru aprobarea Ghidului de achiziții publice verzi;
- Ordinul nr. 1017/2019 privind aprobarea structurii, conținutului și modului de utilizare a Documentației standard de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială de produse, precum și a modalității de completare a anunțului de participare simplificat;
- Ordinul nr. 1894/18.07.2019;
- Instrucțiuni ANAP;
- Orice altă prevedere legală cu impact direct asupra prezentei proceduri sau a derulării contractului ce urmează a fi atribuit.

Manager Proiect:

Lavinia Botezan



3. Dispozitiv de detectare a leziunilor cerebrale (hematoame intracraniene)

Cantitate: 1 bucată

Tip/Model/An de fabricație:

Producător/Țară:

Nr. crt.	Caracteristici tehnice minim obligatorii	DA	NU	Conformitate pagini de identificare manuale, broșuri, documente originale ale producătorului etc.	Detalierea parametrilor din fișa tehnică a producătorului și/sau specificația tehnică (propoziția/frază) prin care se demonstrează îndeplinirea cerinței
1.	Să fie un dispozitiv de înaltă performanță, destinat atât adulților cât și copiilor, care detectează hematoamele de la nivelul creierului cu ajutorul razelor infraroșii.				
2.	Să poată detecta și delimita, pe baza luminii de pe display-ul acestuia, partea afectată de hematoame și partea sănătoasă a suprafeței craniene.				
3.	După testarea pacientului, pe ecranul aparatului să fie afișat un raport grafic, pozitiv sau negativ.				
4.	Măsurarea să fie realizată în circa 2-3 minute.				
5.	Să detecteze hematoame mai mari de 3,5 cm în volum și de până la 2,5 cm adâncime de la suprafața creierului (sau 3,5 cm adâncime de la suprafața pielii).				
6.	Aparatul să fie prevăzut cu senzori de măsurare de unică utilizare interschimbabili (minim 3 senzori în configurația de livrare).				
7.	Aparatul să fie prevăzut cu baterii.				
8.	Aparatul să fie prevăzut cu stand pentru utilizare.				
9.	Aparatul să fie prevăzut cu geantă pentru transport și depozitare				
10.	Dimensiuni aproximative: 25x10x7cm.				
11.	Greutate maximă 400g.				
12.	Să poată sta în standby timp de minim 2 săptămâni.				
13.	Să poată fi utilizat timp de minim 60 minute atunci când bateriile sunt încărcate.				

Nr. crt.	Caracteristici tehnice minim obligatorii	DA	NU	Conformitate pagini de identificare manuale, broșuri, documente originale ale producătorului etc.	Detalierea parametrilor din fișa tehnică a producătorului și/sau specificația tehnică (propoziția/frază) prin care se demonstrează îndeplinirea cerinței
14.	Să aibă marcaj CE				
15.	Configurația minimă de livrare să includă următoarele componente: geantă rigidă.pentru depozitare și transport. stand fixare aparat, 3 senzori măsurare, manual de utilizare și ghid utilizare rapidă				

Ofertant: