

## **CAIET DE SARCINI**

### **Dotări specifice activității medicale din cadrul proiectului “Dotarea Ambulatoriului Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Cluj-Napoca” Etapa VI**

#### **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 Judetul 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, precum și asupra veniturilor unității medicale.

## **2.1 Informații despre Autoritatea contractantă**

Autoritate contractantă: UAT Județul Cluj

Consiliul Județean Cluj este beneficiarul proiectului "Dotarea Ambulatoriului Spitalului Clinic Județean de Urgență Cluj-Napoca", prin contractul de finanțare nr. 5328/2020. Proiectul este implementat în parteneriat cu Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj Napoca, în conformitate cu acordul de parteneriat încheiat în acest sens.

Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj-Napoca este una dintre cele mai mari unități sanitare cu paturi din România și are atribuții de „Spital Regional de Urgență I A”.

Implementarea proiectului "Dotarea Ambulatoriului Spitalului Clinic Județean de Urgență Cluj-Napoca" va conduce la creșterea accesibilității și calității serviciilor furnizate în cabinetele de specialitate din cadrul Ambulatoriului Spitalului Clinic Județean de Urgență Cluj Napoca, prin dotarea corespunzătoare a ambulatorului, care este și obiectivul general al proiectului.

## **2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor**

Ambulatoriul Spitalului Clinic Județean de Urgență Cluj-Napoca este de importanță regională și deservește toată regiunea de Nord-Vest. Numai secțiile propuse a fi dotate, ofera peste 27.500 consultații/an și peste 5.300 tratamente/an.

Așadar, dotarea ambulatoriului trebuie să fie completă, de ultimă generație și la cel mai înalt grad de performanță astfel încât activitatea medicală să se poată desfășura în condiții optime.

Situația dotărilor existente este precară, aparatura medicală utilizată pentru ambulatoriu este insuficientă, cele mai multe echipamente fiind utilizate concomitent pentru mai multe cabinete. Acest lucru îngreunează activitatea medicală și nu permite investigarea/tratatrea pacienților la un nivel corespunzător.

Dotarea ambulatoriilor cu aparatură modernă cu care se pot diagnostica mai rapid afecțiunile pacienților și tratarea prin operațiuni minim- invazive conduce pe de o parte la reducerea numărului de zile de spitalizare, situație care permite tratarea unui număr mai mare de pacienți pe același număr de paturi și cu același număr de personal, iar pe de altă parte se câștigă o recuperare mai rapidă a pacienților, care pot fi activi în câmpul muncii într-un timp mai scurt. Reducerea numărului de zile de spitalizare pentru o afecțiune ajută spitalul din punct de vedere financiar, deoarece, conform Contractului Cadru privind furnizarea serviciilor medicale, Casa de Asigurări decontează pentru fiecare afecțiune o sumă fixă, indiferent de numărul zilelor de spitalizare (chiar dacă se cheltuie mai mult sau mai puțin).

Consiliul Județean Cluj în parteneriat cu Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj-Napoca a obținut o finanțare nerambursabilă prin POR 2014-2020 în baza căreia a fost inițiată prezenta achiziție publică.

### 2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea contractantă

Ca urmare a achiziționării de echipamente medicale, conform prevederilor prezentei documentații de atribuire, din care face parte și caietul de sarcini, principalele beneficii preconizate de către A.C. sunt:

- creșterea accesului populației la servicii medicale adecvate
- atragerea de medici în spital
- creșterea valorii negociate a contractului încheiat cu CJAS
- posibilitatea de dezvoltare a unor noi structuri medicale și implicit a diversificării serviciilor oferite
- creșterea veniturilor unității medicale
- îmbunătățirea serviciilor medicale oferite
- creșterea prestigiului unității medicale la nivel local și regional
- diminuarea riscurilor de îmbolnăvire a populației
- creșterea gradului de satisfacție a pacienților referitor la serviciile oferite de spital

### 3 Descrierea produselor solicitate

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

Nr.	Nume Secție	Denumire dispozitiv	Cantitate
1	Chirurgie Plastică și Microchirurgie	Aparat mobilitate incheietura mainii	1
2	Chirurgie Plastică și Microchirurgie I	Aparat ergoterapie prin miscari de flexo-extensie	1

#### Condiții generale pentru toate echipamentele oferite

Specificațiile tehnice cuprinse în acest caiet de sarcini sunt cerințe minimale și trebuie să fie 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, sursa, producție, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse, aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de SAU ECHIVALENT.

Avand in vedere prevederile Directivei 18/2004 si Directivelor 2014/24/UE, respectiv 2014/25/UE, specificatiile tehnice care fac trimitere la standarde nationale sau la transpunerile unor standarde europene se vor citi „sau echivalent”.

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

Furnizorul va face dovada concordanței între specificațiile tehnice minime solicitate și echipamentul ofertat 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 indiferent dacă sunt sau nu emise de producător.

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

- Certificat de conformitate CE / Declaratie de conformitate CE sau echivalent emis de un organism notificat;

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 sa fie în termen de valabilitate.

În cazul în care documentele mai sus mentionate sunt in alta limba decat limba română, se vor prezenta atât documentele de la producator 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**

În prezent, spitalul se află în plin proces de reabilitare si modernizare, având mari dificultăți cu aparatura insuficientă, precară din punct de vedere tehnic si depășită tehnologic, acitivitatea curentă a unității medicale fiind serios perturbată. Astfel, pentru:

- ✓ Creșterea accesului populației la servicii medicale adecvate
- ✓ Atragerea de medici în zonă
- ✓ Creșterea valorii negociate a contractului încheiat cu CJAS
- ✓ Posibilitatea de dezvoltare a unor noi structuri medicale si implicit a diversificării serviciilor oferite
- ✓ Creșterea veniturilor unității medicale
- ✓ Îmbunătățirea serviciilor medicale oferite
- ✓ Creșterea prestigiului unității medicale la nivel local și regional
- ✓ Diminuarea riscurilor de îmbolnăvire a populației
- ✓ Creșterea gradului de satisfacție a pacienților referitor la serviciile oferite de spital

este imperios necesară achiziționarea de echipamente medicale care să permită desfășurarea în condiții optime a activității instituției medicale, să determine atragerea de noi cadre medicale și de îmbunătățire a imaginii unității medicale la nivel local și regional.

### **3.2 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor**

Îmbunătățirea calității serviciilor medicale din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență.

### **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 autorității contractante cu aparatură medicală performantă, pe fondul lipsei acesteia, cu scopul asigurării unui nivel calitativ ridicat al serviciilor medicale bazate pe utilizarea noilor tehnologii care să mențină spitalul în zona superioară de investigații medicale.

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

**Specificațiile tehnice se găsesc atașat pentru fiecare produs.**

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**

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin 60 de luni de la data punerii în funcțiune, necondiționată de numărul de ore de funcționare. Perioada de garanție începe de la data realizării și acceptării recepției calitative și punerii în funcțiune. 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 10 zile lucrătoare, duc la înlocuirea produsului cu un produs identic, nou, beneficiând de garanția produsului înlocuit.

Se va elibera certificat de garanție, având ca dată de începere data întocmirii procesului verbal de instruire a personalului.

### **3.6 Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului**

Furnizorul are obligația de a asigura livrarea/transportul/descarcarea/manipularea echipamentului la ca operațiuni incluse în pret. 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 pret. 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 Judetean de Urgenta Cluj Napoca , str. Clinicilor nr. 3-5., în zile lucrătoare, între orele 8,00-15,00 (L-J) și 8,00-13,00 (V), în conformitate cu graficul de livrare ofertat, și cu înștiințarea prealabilă a beneficiarului.

Termenul de livrare este de maxim 30 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 Judetean de Urgenta Cluj Napoca, str. Clinicilor nr. 3-5, pentru fiecare produs în parte. Fiecare produs va fi însoțit de toate subansamblele/părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune.

Pentru instalațiile radiologice, toate cheltuielile legate de procedurile de autorizare a echipamentelor furnizate vor fi suportate de către furnizor.

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 cheltuielile acestuia, contravaloarea acestora fiind inclusă în prețul ofertat.

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; criterii 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/entității 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 intretinerea 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 baza; 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 Județean de Urgență Cluj Napoca, str. Clinicilor nr. 3-5, 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 6 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 la care 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: maxim 3 zile lucrătoare de la primirea sesizării de la beneficiar - se va anexa o declarație în acest sens.

### **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 poată efectua mentenanța corectivă a echipamentului pentru o perioadă de 10 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 efectueze teste de funcționare și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate, inclusiv piesele de schimb utilizate.

Pentru activitatea de service, după perioada de garanție, se vor achiziționa separat servicii, de către Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj-Napoca.

### **3.7.5 Suport tehnic**

Pe toată 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 semnala 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, în funcție de nivelul incidentului. Fiecărui incident este caracterizat de un nivel de prioritate, care va evidenția impactul acestuia asupra funcționalităților produsului.

Intervenția în perioada de garanție trebuie să se facă în maximum 48 de ore de la solicitare.

Nesoluționarea unor defecte în perioada de garanție, în termen de 10 zile lucrătoare, duc la înlocuirea produsului cu un produs identic, nou, beneficiând de garanția produsului înlocuit.

### **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 10 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 in care este operat produsul**

Fiecare echipament medical care va fi furnizat și recepționat, conform metodologiei de recepționare mai sus detaliata, 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 Județean de Urgență 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.

Autoritatea contractantă are obligația de a transmite furnizorului comenzi ferme conform graficului de livrare, prin : e-mail, fax, poștă/curier.

Totodată, Autoritatea contractantă se obligă să pună la dispoziția furnizorului informații suficiente de detaliatitate 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.

Toate produsele pentru care a fost menționat în specificații, vor fi însoțite de software-ul de bază instalat la furnizare, pe suport CD sau USB

##### **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.
- Broșuri, fișe tehnice de la producător.

#### **5 Recepția produselor**

Recepția va consta în verificarea cantitativă, calitativă și funcțională a produselor și va fi efectuată la sediul Spitalului Clinic Județean de Urgență 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 consecință 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 60 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 30 de zile de la data livrării și semnării recepției cantitative/calitative, certificată prin proces verbal de recepție, ulterior emiterii facturilor de către furnizor.

Fiecare factura 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 Dorobanților 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, după caz

## **7 Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea/entitatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă).**

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

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

Furnizorul 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;
- Instrucțiuni AM POR
- 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.



OBIECTIV:

**„DOTAREA AMBULATORIULUI SPITALULUI CLINIC JUDEȚEAN DE  
URGENȚĂ CLUJ-NAPOCA”**

Nr.	Nume Secție	Denumire dispozitiv	Cantitate
1	Chirurgie Plastică și Microchirurgie	Aparat mobilitate incheietura mainii	1
2	Chirurgie Plastică și Microchirurgie	Aparat ergoterapie prin miscari de flexo- extensie	1



## SPECIFICAȚII TEHNICE

### Chirurgie Plastica

#### Cerințe generale:

- Dispozitivele trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru comercializarea pe piața din România, iar furnizorul trebuie să prezinte următoarele documente:

a) Aviz eliberat de Ministerul Sănătății pentru comercializare dispozitive medicale;

b) Certificat de Conformitate EC, emis de un organism acreditat, pentru producător;

Perioada de garanție a dispozitivelor și subansamblelor trebuie să fie de minimum 60 de luni de la data punerii în funcțiune, pentru toate componentele. Intervenția în perioada de garanție trebuie să se facă în maximum 48 de ore de la solicitare.

Transportul, instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului medical și tehnic se fac la sediul beneficiarului, în locația de utilizare, cu resursele furnizorului și sunt operații incluse în preț.

Toate produsele trebuie să fie însoțite de documente de calitate, conform Normelor în vigoare, să fie noi și să aibă data fabricației cu cel mult 12 luni anterior datei furnizării.

Toate produsele trebuie să fie însoțite de manuale de utilizare și manuale de service și furnizorul se obligă să instruiască un inginer al beneficiarului, pentru întreținere curentă și intervenții service de urgență, emițând un document în acest sens, pentru toate dispozitivele din configurație.

Furnizorul se obligă să asigure suport tehnic și piese de schimb pentru o perioadă de minimum zece ani de la data punerii în funcțiune a dispozitivelor.

#### 1. *Aparat mobilitate încheietura mâinii* - Chirurgie Plastică (o bucată)

##### **Parametri tehnici și funcționali:**

Aparat cu dispozitive mecanice, pentru recuperarea membrului superior, prin mișcare activă.

Să permită minimum opt tipuri de mișcări (flexii laterale sau verticale, abducțiuni, prono/supinații).

Să permită ajustări ale poziției de lucru.

Să poată fi poziționat pe o suprafață plană.

Să permită efectuarea de exerciții, cu diverse tipuri de greutate.

Dispozitivul să fie însoțit de un flexor de mână, cu arcuri, minge din spumă pentru exerciții, inele pentru exerciții de reeducare senzorială.

#### 2. *Aparat ergoterapie prin mișcări de flexo-extensie* - Chirurgie Plastică (o bucată)

##### **Parametri tehnici și funcționali:**

Aparat cu dispozitive mecanice, pentru recuperarea membrului superior, prin mișcare activă.

Să permită minimum opt tipuri de mișcări (flexii laterale sau verticale, abducțiuni, prono/supinații).

Să permită ajustări ale poziției de lucru.

Să poată fi poziționat pe o suprafață plană.

Să permită efectuarea de exerciții, cu diverse tipuri de greutate.

Dispozitivul să fie însoțit de un flexor de mână, cu arcuri, minge din spumă pentru exerciții, inele pentru exerciții de reeducare senzorială.