

**SPITALUL CLINIC DE RECUPERARE  
CLUJ NAPOCA**



**Aprobat  
Manager  
Dr. Sanda Patrichi**



**Caiet de sarcini**

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

Propunerea tehnică trebuie să îndeplinească cerințele și condițiile din caietul de sarcini, acestea fiind considerate minime și obligatorii.

Caietul de sarcini va face parte din contract.

**1. Date privind achizitorul**

**Spitalul Clinic de Recuperare** cu sediul în Cluj Napoca, str. Viilor, nr. 46-50, cod postal 400347, jud. Cluj, tel: 0264.453331, fax: 0264.453131, cod fiscal 4288063, cont IBAN: RO50TREZ2165041XXX007199, deschis la Trezoreria Cluj, reprezentat prin **Manager Dr. PATRICHI SANDA și Director financiar-contabil Ec. MARIAN BIRICA.**

**1. GENERALITATI:**

Denumerea achizitiei: **APARATE DE FIZIOTERAPIE PENTRU LABORATOR RECUPERARE:**

**Aparat Diapuls - 1 buc**

*Secțiunea* conține informații privind regulile de bază care trebuie respectate de potențialii ofertanți pentru elaborarea propunerii tehnice în concordanță cu necesitățile autorității contractante. 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.

*Cerințele impuse sunt considerate ca fiind minime.* În acest sens orice oferta prezentată, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini nu va fi luată în considerare.

Ofertarea de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în caietul de sarcini sau care nu satisfac cerințele caietului de sarcini va fi declarată ofertă neconformă și va fi respinsă.

**2. OBIECTUL PROCEDURII DE ACHIZITII**

Prezentul caiet de sarcini are ca obiect achiziționarea de **APARATURA MEDICALA** pentru o bună funcționare a Laboratorului de Recuperare, Cod CPV 33155000-1 Aparatură de fizioterapie (Rev.2), prin încheierea unui contract de achiziție publică.

În prețul oferit va fi inclus atât prețul echipamentelor medicale, cât și transportul la beneficiar, montajul și instruirea personalului.

**3. CARACTERISTICI TEHNICE:**

Caracteristicile tehnice sunt prevăzute în **Anexa nr. 1** la Caietul de sarcini.

**CONDITII TEHNICE SI DE CALITATE**

Produsele oferite vor asigura cel puțin parametrii solicitați în anexa prezentului caiet de sarcini, iar ofertantul va prezenta în mod obligatoriu informațiile relevante detaliate, inclusiv cod/model, fabricant, specificații, etc. care să permită identificarea produselor oferite și confirmarea respectării cerințelor. În caz de neconcordanță, specificațiile oficiale publicate de producător (valabile la data ofertei, pentru

produsele oferite) vor fi considerate de referinta, iar continutul acestora va prima asupra detaliilor tehnice ale ofertei.

Ofertele vor include informatii si documente (in original sau copie) despre certificari de calitate si conformitate cu standardele relevante si cu normele si recomandarile Uniunii Europene aplicabile.

Produsele oferite vor purta marca CE/Declaratie de Conformitate,

Toate produsele vor respecta standardele in vigoare .

Propunerea tehnică va respecta specificatiile tehnice minimale prevăzute în caietul de sarcini.

Ofertantul trebuie sa prezinte pentru produsul oferit:

- Pliante/cataloge/brosuri prin care asigura corespundata fiecărei cerinte tehnice curpinse in prezentul Caiet de sarcini cu specificatiile tehnice oferite.
- MarcajCE/Declaratie de Conformitate.
- Fisa tehnica de produs,
- Perioada de garantie a produselor oferite.

*Specificatiile tehnice vor fi emise de producatorul care autorizeaza comercializarea produselor respective.*

Fisele tehnice de produs, eliberate de producator trebuie sa cuprinda:

- caracteristici tehnice;
- domeniu de utilizare,
- marcare, ambalare, instructiuni de manipulare, transport, depozitare, exploatare;

Fisele tehnice de produs vor fi verificate de către achizitor în perioada de evaluare a ofertelor.

Produsele care nu corespund din punct de vedere tehnic, nu vor fi luate în considerare la evaluarea economico-financiară a ofertelor.

Operatorii economici ce depun oferta trebuie sa dispuna de:

- a) Aviz de functionare si anexele acestuia emis de Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, conform art. 3 din Norme metodologice din 6 septembrie 2016 de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor în domeniul dispozitivelor medicale pentru operatorul economic care depune oferta si care justifica ca operatorul economic este autorizat/certificat sa importe, sa comercializeze si sa depoziteze dispozitivele medicale care fac obiectul prezentului contract valabil la momentul prezentarii;
- b) avizul de functionare emis de MS (al ofertantului sau operatorului economic ce va indeplini activitatile) din care sa reiasa ca este avizat pentru activitatea de reparare, verificare si punere in functiune pentru echipamentele medicale oferite .
- c) ofertantul sau operatorului economic ce va indeplini atat activitatile de livrare, punere in functiune, instalare si instruire, cat si activitatile de mentenanta, intretinere si service, trebuie sa detina declaratie din partea producatorului pentru echipamentele oferite. Declaratia trebuie sa fie in original sau copie lizibila insotita de o traducere autorizata si trebuie sa fie reale/actuale la data prezentarii acestuia si pentru procedura mai sus mentionata.

#### **4. MARCAREA**

Produsele vor fi inscriptonate si/sau etichetate astfel incat sa se poata stabili:

Tipul si denumirea produsului/codul produsului;

Producatorul si adresa acestuia/marca producatorului;

Marcajul CE.

In cazul in care din motive obiective inscriptiunea/etichetarea nu se poate efectua pe produs, ea se realizeaza pe amabalaj. Toate notiile vor fi vizibile, inscrisul fiind rezistent la umezeala.

#### **5. AMBALAREA SI TRANSPORTUL**

Produsul se var transporta marcat si ambalat, conform prevederilor din standardele de executie a acestora, astfel incat sa se asigure integritatea lor pe timpul transportului, manipularii si depozitarii pana

la predarea catre achizitor, la destinatia finala fiind la **Spitalul Clinic de Recuperare Cluj Napoca**. Pana la predarea produselor catre achizitor, asigurarea transportului va fi in sarcina furnizorului.

## **6. LIVRAREA PRODUSELOR SI DOCUMENTELE INSOTITOARE**

Furnizorul se obliga sa asigure resursele umane, materiale, necesare livrării și montării produselor. Produsul va fi livrat la **Spitalul Clinic de Recuperare Cluj Napoca** pe baza contractului de furnizare, Produsul va fi insotit de urmatoarele documente care vor face parte din receptia produsului:

- a) factura fiscală;
- b) avizul de expediție, dupa caz;
- c) dispoziția de livrare, dupa caz;
- d) certificatul de calitate;
- e) certificatul de garanție;
- f) aviz de functionare semnat si stampilat de catre MSP;
- g) marcaj CE/ declaratia de conformitate;
- h) fisa tehnica a dispozitivului care va contine:
  - h1) Denumire dispozitiv/aparat;
  - h2) Tip dispozitiv/aparat;
  - h3) Denumire comerciala dispozitiv/aparat;
  - h4) Firma producatoare;
  - h5) Tara producatoare;
  - h6) Anul fabricatiei;
  - h7) Serie dispozitiv/aparat;
  - h8) Caracteristici tehnice ale dispozitivului/aparatului;
  - h9) Accesorii incluse;
- i) manual de utilizare in limba romana;
- j) proces verbal de predare primire (care se va intocmi la predare);
- k) proces verbal de instalare si punere in functiune (care se va intocmi dupa punerea in functiune);
- l) proces verbal de instruire a personalului. (care se va intocmi dupa instruirea personalului)

## **7. MONTARE**

Montarea aparaturilor medicale se va efectua la *sediul beneficiarului sau la o alta locatie indicata de Autoritatea Contractanta*, de operatorul economic.

## **8. RECEPTIA PRODUSELOR CONTRACTATE**

Achizitorul sau reprezentantul său are dreptul de a inspecta și/sau de a testa produsele pentru a verifica conformitatea lor cu specificațiile din prezentul Caiet de sarcini precum și din propunerea tehnică a ofertantului.

Inspekțiile și testele din cadrul recepției provizorii și recepției finale (calitative) se vor face la destinația finală a produselor.

Dreptul achizitorului de a inspecta, de a testa și, dacă este necesar, de a respinge produsele nu va fi limitat sau amânat datorită faptului că produsele au fost inspectate și testate de furnizor, cu sau fără participarea unui reprezentant al achizitorului, anterior livrării acestora la destinația finală.

Fiecare livrare se va finaliza cu punerea in functiune a aparaturilor medicale în conformitate cu specificația tehnică depusă în oferta tehnică. Dacă produsele inspectate nu corespund specificației, achizitorul are dreptul să le respingă, iar furnizorul are obligația, fără a modifica prețul contractului de a:

- înlocui produsele refuzate sau
- face modificările necesare ca produsele să corespundă specificației tehnice.

**Receptia calitativă și cantitativă se va efectua la Spitalul Clinic de Recuperare Cluj Napoca sau la o alta locatie indicata de Autoritatea Contractanta.**

Receptia va fi definitiva dupa incheierea unui Proces-verbal de punere in functiune a aparaturilor medicale. Se va elibera certificatul de garanție si cartea tehnica in limba romana, iar în cazul

produselor necorespunzătoare, acestea vor fi returnate furnizorului, însoțite de procesul verbal de recepție, conform legislației în vigoare.

#### **9. SISTEMUL DE ASIGURARE A CALITĂȚII PRODUSELOR-STANDARDE SI NORME**

Produsele livrate în baza contractului, vor respecta standardele prezentate de către furnizor în propunerea sa tehnică. Calitatea produselor va fi atestată de "Declarația de conformitate" prezentată de către furnizor.

Cerințele impuse în acest caiet de sarcini sunt considerate minimale. În acest sens, orice ofertă prezentată, care se abate de la prevederile caietului de sarcini, va fi luată în considerare numai în măsura în care propunerea tehnică din ofertă presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din caietul de sarcini.

#### **10. GARANTIA**

Produsele vor fi garantate conform mențiunilor din Anexa nr. 1.

Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu această garanție.

La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a remedia defecțiunea sau de a înlocui produsul în maximum 48 de ore, fără costuri suplimentare pentru achizitor. Produsele care, în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele defecte, beneficiază de o nouă perioadă de garanție.

Dacă furnizorul, după ce a fost înștiințat, nu reușește să remedieze defectul în perioada convenită, achizitorul are dreptul de a lua măsuri de remediere pe riscul și spezele furnizorului și fără a aduce nici un prejudiciu oricăror alte drepturi pe care achizitorul le poate avea față de furnizor prin contract.

Ofertantul va garanta produsele, în cazul unor defecte ascunse, asigurând componentele necesare înlocuirii și suportarea eventualelor daune.

Pe perioada garanției furnizorul va asigura service la aparatul medical și va înlocui piesele defecte.

Dacă în perioada de garanție de la darea în folosință, un produs prezintă defecte de fabricație ascunse, el trebuie înlocuit de furnizor în termen de maxim 48 ore de la data verificării.

Autoritatea contractantă are dreptul de a respinge, în condițiile prevederilor legale în vigoare, ofertele pentru produse care nu prezintă caracteristicile tehnice solicitate, sau nu îndeplinesc cerințele cu privire la ambalare, livrare, garanții etc, prevăzute în prezentul caiet de sarcini.

LOT 5

Anexa nr. 1 la Caietul de sarcini.

Lot 1. Aparat diapuls: Bucati: 1

Specificatie tehnica	DA	NU	CONFORMITATE Se vor mentiona obligatoriu caracteristicile tehnice oferate (Aceasta coloana va fi completata obligatoriu de catre ofertant)	Se va mentiona obligatoriu pagina din catalog/fisa tehnica/ pliant unde se regaseste fiecare caracteristica (Aceasta coloana va fi completata obligatoriu de catre ofertant)
Echipamentul trebuie sa indeplineasca cerintele Directivei pentru dispozitive medicale 93/42/CCE. Se va prezenta Declaratia de Conformitate CE si Certificatul de Conformitate CE, emis de un organism notificat, dupa caz.				
Echipamentul trebuie sa fie de ultima generatie.				
Perioada de garantie completa (pentru toate componentele): minim 24 luni de la punerea in functiune - perioada neconditionata de numarul de ore de functionare sau de alti parametri. Pe durata perioadei de garantie, furnizorul va livra, gratuit toate upgrade-urile de software ale sistemului de operare produse de firma producatoare pentru acest tip de aparat. <b>Se va anexa o declaratie in acest sens.</b>				
Instalarea, punerea in functiune, instruirea personalului se efectueaza la beneficiar, in locatia de livrare, cu personal autorizat si sunt operatii incluse in pret. <b>Se va anexa o declaratie in acest sens.</b>				
Producatorul trebuie sa furnizeze piese de schimb, consumabile cel putin 10 ani de la data livrarii. <b>Se va anexa o declaratie in acest sens.</b>				
Ofertantul trebuie sa detina aviz de functionare pentru activitatea de service, emis de Ministerul Sanatatii si sa fie instruit de producator pentru service-ul tipului de dispozitiv medical oferat, sau sa detina contract de service cu o firma ce				

indeplineste conditiile de mai sus. <b>Se va anexa o declaratie in acest sens.</b>				
Service post garantie: perioada 10 ani, pe baza de contract, timp de interventie maxim 48 ore. <b>Se va anexa o declaratie in acest sens.</b>				
Transportul pana la sediul beneficiarului				
<b>CONFIGURATIE</b>				
Unitate centrala				
Consola electronica				
Sonda de tratament				
Produce camp electromagnetic pulsatoriu de unde scurte				
<b>CARACTERISTICI TEHNICE</b>				
Frecventa de operare: 27,12 MHz				
Media de capacitate a puterii 11/2-38W				
Penetrabilitatea campului electromagnetic emis de sonda este intre 6 inch-8 inch (1 inch= 2,54 cm)				
Alimentare 220-240V AC/50-60Hz/2,5 Amps				
Stabilizator de tensiune incorporat				
Circuite de protectie FAIL-SAFE				
Putere maxima 975 W				
Camp electromagnetic de unde scurte pe o frecventa de 27,12 MHz				
Frecventa pulsatiilor in 6 trepte: 80, 160, 300, 400, 500, 600 pulsatii/secunda				
Puterea pulsata instantanee de iesire: 975 W (max)				
Putere de corectie in 6 trepte de la 293 la 975 W				
Durata pulsatiilor de 65 microsecunde				
Accesorii standard incluse				
Cap de tratament montat pe un brat flexibil				

**Nota:** Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie, sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea DE sau ECHIVALENT.

LABORATOR RECUPERARE

MEDIC COORDONATOR

Dr. Irsay Laszlo

Intocmit,

As...Med. Sef Monica Barnutiu