



SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „Sf. Pantelimon”
FOCȘANI

E-mail: secretariat@spitalvn.ro

www.spitalvn.ro

CABINET MANAGER



Mișcarea Română
pentru Calitate

ISO 9001

certificat nr. 471C

CAIETUL DE SARCINI



Prezentul caiet de sarcini conține:

1. Precizări referitoare la calitatea produselor
2. Cerințe pentru întocmirea ofertei tehnice
3. Ambalare și marcare
4. Livrarea și documentele care însoțesc produsele
5. Asigurări
6. Specificații tehnice

Precizări referitoare la calitatea produselor

Echipamentele oferite trebuie să fie noi, de ultimă generație tehnologică, data fabricației să fie 2020- 2022, să nu fi fost retrase de pe piață sau din producție - ofertantul va prezenta o declarație în acest sens.

Echipamentele trebuie să îndeplinească în totalitate specificațiile tehnice trecute în tabelul de mai jos care face parte integrantă din Caietul de sarcini și reprezintă cerințe minime obligatorii.

Cerințele caietului de sarcini sunt minime și obligatorii. Neîndeplinirea oricărei cerințe menționate în caietul de sarcini (inclusiv specificația tehnică pentru achiziție) va conduce la respingerea ofertei ca NECONFORMĂ.

Cerințe pentru întocmirea ofertei tehnice

Ofertanții vor prezenta o Fișă tehnică a produsului oferit întocmită conform tabelului de mai jos care se completează astfel:

- dacă specificația tehnică a produsului oferit este identică cu specificația tehnică solicitată prin caietul de sarcini atunci se bifează coloana DA sau se trece „DA” în coloana corespunzătoare (Coloana 3), iar în Coloana 5 se trece pagina din documentul care certifică îndeplinirea cerinței. Documentul care certifică îndeplinirea cerinței poate fi carte tehnică, manual de utilizare, catalog sau orice document care face posibilă corespondența informațiilor trecute de ofertant în Fișa tehnică. În acest sens ofertanții au obligația de a prezenta pentru produsul oferit documentații tehnice de la producător (fișe tehnice, prospecte, cataloage a caror autenticitate trebuie să poată fi demonstrată etc). Documentațiile tehnice trebuie să permită verificarea conformității specificațiilor produselor oferite cu cerințele din specificațiile tehnice incluse în caietul de sarcini. Produsele cu caracteristici tehnice superioare celor prevăzute în prezentul Caiet de sarcini sunt acceptate.

- dacă specificația tehnică a produsului oferit nu este identică cu specificația tehnică solicitată prin caietul de sarcini, atunci se bifează coloana NU și se va specifica „INFERIOR” sau „SUPERIOR” în coloana corespunzătoare (Coloana 4). Dacă produsul oferit are o caracteristică

tehnică SUPERIOARĂ specificației tehnice corespondente din Caietul de sarcini, atunci în Coloana 5 se trece pagina din documentul care certifică îndeplinirea acesteia. Documentul care certifică îndeplinirea cerinței poate fi carte tehnică, manual de utilizare, catalog sau orice document care face posibilă corespondența informațiilor trecute de ofertant în Fișa tehnică. În acest sens ofertanții au obligația de a prezenta pentru produsul oferit documentații tehnice de la producător (fișe tehnice, prospecte, cataloage a căror autenticitate trebuie să poată fi demonstrată etc). Documentațiile tehnice trebuie să permită verificarea conformității specificațiilor produselor oferite cu cerințele din specificațiile tehnice incluse în caietul de sarcini, clar identificabile.

Ofertele care conțin echipamente ale căror caracteristici sunt INFERIOARE față de cerințele minime obligatorii din Caietul de Sarcini, vor fi declarate **neconforme**, fără a mai fi evaluate din punct de vedere financiar.

În situația în care în Specificația tehnică din caietul de sarcini se găsesc definite specificații tehnice prin indicarea de licențe, procedee speciale, mărci sau expresii care pot conduce la elemente din cele menționate anterior, toate expresiile se consideră însoțite de mențiunea „sau echivalent”.

Toate documentele prezentate vor fi în limba română. Documentele redactate în alte limbi vor fi traduse obligatoriu în limba română de un traducător autorizat.

- Fiecare echipament trebuie să fie însoțit de manualul de utilizare în limba română.
- Garanția acordată echipamentelor va fi de minim 24 luni de la data recepției.
- Echipamentele vor fi livrate și instalate la sediul autorității contractante în maxim 120 zile, termenul incluzând și etapa de recepție finală.

Documente ce se vor prezenta pentru a demonstra îndeplinirea cerințelor tehnice

1. Propunerea tehnică completată;
2. Certificat de conformitate CE pentru dispozitive medicale:
Declaratia de conformitate CE (marcajul european de conformitate CE), emis de un organism notificat, privind respectarea cerințelor Directivei europene 93/42/EEC sau aviz de înregistrare al produsului ca dispozitiv medical conform Legii 95/ 2006 - titlul XIX;
3. Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru distribuție, instalare și mentenanță dispozitive medicale de uz general spitalicesc (grupe – stație de tratare a apei).
4. Se vor prezenta următoarele *declarații/ angajamente* privind:
 - a) asigurare servicii post garanție, contracost și că producătorul trebuie să furnizeze piese de schimb, consumabile cel puțin perioada stipulată în specificația tehnică a fiecărui echipament de la data livrării;
 - b) instruirea personalului operator și medical se efectuează la beneficiar, în locația de livrare și este inclusă în preț;
 - c) punerea gratuită la dispoziția beneficiarului, a tuturor materialelor care sunt necesare pentru demonstrarea funcționării produsului oferit, pe perioada recepționării;
 - d) Asigurarea gratuită a consultanței tehnice și va pune la dispoziție, gratuit, toate documentele necesare la întocmirea dosarelor pentru obținerea autorizațiilor necesare funcționării noului aparat la beneficiar (dacă este cazul);
5. Lista cu materiale consumabile recomandate pentru buna funcționare a produsului oferit și inventarul de complet conform modelului din secțiunea formulare, fără completarea coloanelor de prețuri;
6. Fișe de prezentare/ cataloage de produs/ mod de utilizare/ prospect sau alte mijloace probante pentru demonstrarea conformității produsului oferit cu cerințele specificației tehnice

pentru achiziție de tipul (în funcție de cerința impusă): dosarul tehnic/părți din dosarul tehnic al produsului ofertat, fișe tehnice, studii tehnice, desene tehnice/planșe fotografice (de ansamblu și/sau detaliu), buletine de măsurători/ rapoarte de încercare emise de organisme recunoscute, certificări emise de instituții/ organisme oficiale, prospecte tehnice

- dacă este cazul, alte documente tehnice relevante.

Ambalare și marcare

1 Furnizorul are obligația de a ambala produsele pentru ca acestea să facă față, fără limitare, la manipularea dură din timpul transportului, tranzitului și expunerii la temperaturi extreme, la soare și la precipitațiile care ar putea să apară în timpul transportului și depozitării în aer liber, în așa fel încât să ajungă în bună stare la destinația finală.

2 În cazul ambalării greutăților și volumelor în formă de cutii, furnizorul va lua în considerare, unde este cazul, distanța mare până la destinația finală a produselor și absența facilităților de manipulare grea în toate punctele de tranzit.

3 Ambalarea, marcarea și documentația din interiorul său din afara pachetelor va respecta strict cerințele prevăzute.

4 Toate materialele de ambalare a produselor, precum și toate materialele necesare protecției coletelor (paleți de lemn, foi de protecție, etc) rămân în proprietatea achizitorului.

5 Fiecare produs trebuie marcat, cu următoarele specificații :

- marca de fabrică a întreprinderii producătoare;
- notarea produsului conform STAS ;
- seria și data fabricației;
- denumirea comercială a produsului;
- codul produsului;
- standardul de firmă;

Livrarea și documentele care însoțesc produsele

1 - Termenul de livrare a produselor este de **135 de zile** de la semnarea contractului. În sensul prezentului articol, prin termen de livrare se înțelege atât îndeplinirea tuturor operațiunilor necesare funcționării în condiții optime a produsului furnizat la locul de folosință a beneficiarului (transport, manipulare, amenajare, teste, probe, etc.), cât și prezentarea următoarelor documente:

2 - Furnizorul va transmite achizitorului documentele care însoțesc produsele

- o Factura fiscală (original);
- o Inventarul cantitativ și valoric al completului (copie);
- o Declarații/certificate de conformitate pentru chipamentele medicale (copie);
- o Certificatul/certificate de garanție pentru echipamentele medicale (copie);
- o Proces-verbal de recepție, semnat fără obiecțiuni de achizitor (original).
- o Manual de utilizare în limba română care să cuprindă cel puțin documentație de cunoaștere și exploatare.

3 - Certificarea de către achizitor a faptului ca produsele au fost livrate parțial sau total se face după instalare și după recepție, prin semnarea de primire de către reprezentantul autorizat al acestuia, pe documentele emise de furnizor pentru livrare și pe procesul verbal de recepție cantitativă și calitativă

4 - Livrarea produselor se consideră încheiată în momentul în care sunt îndeplinite prevederile clauzelor recepția produselor.

5. Asigurări

1 - Furnizorul are obligația de a asigura complet produsele furnizate prin contract împotriva pierderii sau deteriorării neprevăzute la fabricare, transport, depozitare și livrare.

2 - Expedierea produselor și orice alte operațiuni/servicii accesorii, efectuate cu această ocazie, până la preluarea de către beneficiar, cad în sarcina furnizorului pe propria cheltuială, cu mijloacele de transport și delegat propriu, până la predarea lor în locul indicat de reprezentanții achizitorului.

TABEL DETALII PRODUCATOR

Denumire produs **Statie de tratate apa prin osmoza inversa, apacitate 300l/ora si inel de distributie permeat pentru 5 posturi de hemodializa**

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

Data completării:

Nota : În cazul în care produsele/grupul de produse oferite au producători diferiți, tabelul se va completa pentru fiecare producător în parte.

LISTA DE CANTITATI

Nr. Crt	Denum ire echipament	COD CPV	U.M.	Buc
1	Statie de tratate apa prin osmoza inversa, apacitate 300l/ora si inel de distributie permeat pentru 5 posturi de hemodializa	42912300-5	Buc.	1

Specificatie tehnica - Statie apa-sistem de tratare a apei pt dializa cu pompa pentru rezervorul de apa tratata

Producator:

Model:

Specificatie tehnica	Cantitate	DA	NU	Trimitere la specificatia tehnica
Etapa stocare apa bruta / prefiltrare				
Filtru punga				
Acuratete filtrare: 50 μ S				
Bazin apa bruta (1 buc)				
Volum bazin apa bruta: 1 m ³				
Grup pompare apa bruta cu doua pompe - 1 in operatiune / 1 stand-by				
Filtru turbiditate (1 buc)				
Debit: 0.45 m ³ /ora				
Viteza filtrare: min. 14 m/ora				
Cap de control: automat				
Tip regenerare: automata				
Dedurizator (2 buc)				
Debit: 0.45 m ³ /ora				
Material continut: Rasina: 60 litri, capacitate rasina: 400 m ³ x oF				
Cap de control: automat				
Tanc sare				
Volum tanc sare: 150 litri				
Tip regenerare: automata				
Filtru carbune active (1 buc)				
Debit: 0.45 m ³ /ora				
Viteza filtrare: min 14 m/ora				
Cap de control: automat				
Tip regenerare: automata				
Filtru cartus (2 buc)				
Acuratete filtrare: 5 μ S				
Modul Osmoza Inversa – Pas I				
Calitatea apei demineralizate Debit: 0.35 m ³ /ora				
Conductivitate: <35 μ S/cm				

Recuperare: 75%				
Numar membrane: 2				
Material pompa inalta presiune: AISI 316				
Modul Osmoza Inversa – Pas II				
Calitatea apei demineralizate				
Debit: 0.30 m3/ora				
Conductivitate: <5 μ S/cm				
Recuperare: 85%				
Numar membrane: 1				
Material pompa inalta presiune: AISI 316				
Etapa stocare apa demineralizata si distributie				
Bazin apa demineralizata				
Volum bazin apa demineralizata: 1 m3				
Accesorii bazin apa demineralizata: Spray ball, filtru aer				
Pompe distributie apa demineralizata				
Filtru cartus etapa finala				
Acuratete filtrare: 5 μ S				
Lampa ultraviolete: Debit min 1 m3/ora				
Material: Stainless Steel 316L				
Filtru microbial				
Acuratete filtrare: 0.2 μ				

Echipamentul trebuie sa includa urmatoarele instrumente de monitorizare/control: manometre la toate etapele (intrare sistem osmoza inversa, intrare membrane, iesire mebrane), debitmetru apa produsa, debitmetru apa drenata, conductivimetru apa produsa, panou de control si sutomatizare tip PLC

Realizare inel distributie permeat pentru 5 aparate de hemodializa

Material: PVC PN16 – include cuple rapide pentru conectarea aparatelor de hemodializa

Tehnician

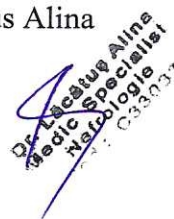
Curca Liliana

Ing Radue Malina



Medic sef sectie

Dr Lacatus Alina



Dr. Lacatus Alina
Medic Specialist
Nefrologie
C33033