

CAIETUL DE SARCINI



CONTRACT FURNIZARE SERINGI,  
COD CPV:

33141310-6

Aprobat,  
Manager,  
Dr. Irina Rodica Ioana



1. INTRODUCERE

**1. Obiectul Caietului de sarcini:** În temeiul Legii 98/2016 privind Achizițiile publice și a Hotărâri nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică, cu modificările și completările ulterioare, se inițiază procedura de achiziție publică prin **Negociere Fără Publicarea Prealabilă A Unui Anunț De Participare** având ca obiect atribuirea unui acord cadru de furnizare de produse – **SERINGI, – conform Tabelului 1**, parte integrantă a prezentului Caiet de Sarcini.

Prevederile cuprinse în Caietul de Sarcini fac parte integrantă din documentația de atribuire a contractului de achiziție publică și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

În cadrul acestei proceduri, **Spitalul Județean de Urgențe „Sf. Pantelimon” Focșani** îndeplinește rolul de Autoritate contractantă

2. CONTEXTEL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZIȚII DE PRODUSE

Scopul Contractului de furnizare este achiziționarea de „**SERINGI, pentru secțiile Spitalului Județean de Urgențe „Sf. Pantelimon” Focșani** în conformitate cu cantitățile și specificațiile tehnice din caietul de sarcini.

## 2.1. INFORMAȚII DESPRE AUTORITATEA CONTRACTANTĂ

### Denumire și adresă

Denumire oficiala: <b>Spitalul Județean de Urgență "Sf. Pantelimon" Focșani</b>			
Cod de identitate fiscală: 4350505			
Adresă: Strada Cuza Vodă, nr. 50-52			
Localitate: Focșani	Cod NUTS: RO226	Vrancea	Cod Postal: 620034
Tara: România	Persoana de contact: Malureanu Doru		
Telefon: +40 237622257	E-mail: <a href="mailto:achizitii@spitalvn.ro">achizitii@spitalvn.ro</a>		
Fax: +40 237622257	Adresa web: <a href="http://www.spitalvn.ro">www.spitalvn.ro</a>		
Adresa profilului cumparatorului (URL): <a href="http://www.e-licitatie.ro">www.e-licitatie.ro</a>			

**Amplasament:** Secțiile din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență "Sf. Pantelimon" Focșani, situat în Strada Cuza Vodă, nr. 50-52, cod postal 620034, Focșani, Județul Vrancea.

Sursa de finanțare: fonduri bugetare

Având în vedere dispozițiile Legii nr. 98/2016 și Hotărârii de Guvern nr. 395/2016, Spitalul Județean de Urgență "Sf. Pantelimon" Focșani, în calitate de autoritate contractantă precizează că va încheia contractele subsecvente cu ofertantul/ofertanții declarați câștigători ai acordului cadru, în măsura în care fondurile necesare achiziției vor fi asigurate.

La atribuirea Acordului Cadru/contractului de achiziție publică se va respecta legislația în vigoare la data demarării procedurii, precum și pe parcursul derulării acordului cadru.

## 3. INFORMAȚII SPECIFICE

Tip contract: **Acord Cadru**

Valoare totală estimată: **432.050.00 lei fără TVA**

Cod CPV: **33141310-6,**

Obiectul Acordului Cadru: **SERINGI,**

Denumirea produselor , forma de prezentare, cantități Tabel I

Nr. Crt.	Denumire produs	COD CPV	UM	Cantitatea minima estimata Acord Cadru
Lot1	Seringa pentru insulina de 100 unitati din trei parti cu ac fix 30G	33141310-6	Buc	15000
Lot2	Seringa de 5 ml din trei parti cu ac de 22G (0,7x30 mm)	33141310-6	Buc	150000
Lot3	Seringa de 10 ml din trei parti cu ac de 21G (0,8x40 mm)	33141310-6	Buc	180000
Lot4	Seringa de 20 ml din trei parti cu ac de 21G (0,8x40 mm)	33141310-6	Buc	180000

Lot5	Seringa de 50 ml din trei parti cu ac de 14G (2x30 mm)	33141310-6	Buc	16000
Lot6	Seringa de 100 ml din trei parti tip Guyon	33141310-6	Buc	5000
Lot7	Seringa de 2 ml din doua parti cu ac de 23G (0,6x30 mm)	33141310-6	Buc	50000

În susținerea Propunerii tehnice Ofertantul va depune cel puțin următoarele documente: Fișa tehnică, care va cuprinde specificațiile tehnice și de calitate ale produsului, completată și susținută obligatoriu de documentațiile originale complete (sau fotocopii după documentația originală cu certificarea și semnarea conform cu originalul) – cataloage, pliante, sau prospecte ori fișe / cărți tehnice ale producătorului etc., semne și ștampilate, pentru a demonstra îndeplinirea cerințelor din cadrul specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, în limba română sau traduse de un traducător autorizat.

**Simpla copie a conținutului caietului de sarcini în Propunerea Tehnica prezentata nu reprezinta îndeplinirea cerințelor de conformitate si nu va fi luata n considerare (oferta neconforma).**

**Specificațiile tehnice prevăzute în fișa tehnică a fiecărui echipament sunt cerințe minime.**  
**Neîndeplinirea unei singure cerințe atrage de la sine excluderea din competiție.**

#### CARACTERISTICI TEHNICE

Nr. Crt.	Denumire produs	Specificatii tehnice minime	DA	NU	Specificatii tehnice oferitate
- Seringi din trei componente					
LOT 1	Seringa pentru insulina de 100 unitati din trei parti cu ac fix 30G	<p>Sa prezinte urmatoarele caracteristici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• material cilindru și piston sa fie din polipropilena cu:</li> <li>- pereti transparenti</li> <li>- interval de gradatie 2 UI</li> <li>- ambou de tip lier slip, central</li> <li>• garnitura sa fie din cauciuic natural cu doua fronturi de etansare:</li> <li>• dimensiunea acului sa fie: 30G x12 “, 0,30 x 12 mm</li> <li>• acul sa fie premonitat și protejat de un capac care garanteaza sterilitate</li> <li>• sa nu contina Latex, PVC, DEHP</li> <li>• sa fie sterilizata EO ;</li> <li>• valabilitate 5 ani ;</li> <li>• Standard EN ISO 8537</li> <li>• Etichetare conform EU-MDR (EU Medical Device Regulation) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc).</li> <li>• Sa fie ambalata in blister individual;</li> </ul>			
LOT 2	Seringa de 5 ml din trei parti cu ac de 22G (0,7x30 mm)	<p>Sa prezinte urmatoarele caracteristici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sa fie formata din 3 piese (piston, corp și garnitura) și ac</li> <li>• cilindru și pistonul;</li> </ul>			



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• valabilitate 5 ani ;</li> <li>• ambalarea si etichetarea conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc).</li> </ul>			
<p><b>LOT 5</b></p> <p>Siringa de 50 ml din trei parti cu ac de 14G (2x30 mm)</p>	<p>Sa prezinte urmatoarele caracteristici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cilindrul sa fie:</li> <li>- Din material: polipropilena</li> <li>- Cu pereti transparenti</li> <li>- Interval de gradatie: 1ml</li> <li>- Gradatii colorate – pentru contrast si vizibilitate ideala</li> <li>- Ambou centric cu conexiune Luer-Lock / male</li> <li>- Material ce include lubrifiant extern (amestec de ulei de silicon) ce garanteaza o alunecare usoara si constanta a pistonului in timpul aspiratiei si infuzarii de medicamente</li> <li>- Are volum rezidual si volum de spatiu mort conform ISO 7886-1</li> </ul> <p>• Pistonul sa fie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Material: polipropilena</li> <li>- Fara canelura la placa de prindere</li> <li>- Placa de prindere ovala pentru o mai buna manipulare a seringii si pentru prevenirea rostogolirii</li> <li>- Sistem de siguranta a pistonului pentru a preveni retragerea neintentionata a pistonului din cilindrul seringii</li> <li>• Garnitura sa fie:</li> <li>- Material: sintentic (fara latex)</li> <li>- Cu inel dublu de etansare pentru aspiratie lenta sau perfuzie lenta de solutii medicamentoase</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acul de aspiratie sa fie:</li> <li>- Premoniat la siringa</li> <li>- Dimensiune: G14 (2x30 mm)</li> <li>• Nicio componenta a seringii sa nu contina Latex, PVC, DEHP</li> <li>• Durata de valabilitate: 5 ani de la data fabricatiei</li> <li>• Sa fie sterilizata EO</li> <li>• Ambalarea si etichetarea conform ISO 15223-1, EU-MDR (EU Medical Device Regulation) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc).</li> </ul>			
<p><b>LOT 6</b></p> <p>Siringa de 100 ml din trei parti tip Guyon</p>	<p>Sa prezinte urmatoarele caracteristici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sa fie formata din 3 piese (piston, corp si garnitura);</li> <li>• cilindrul si pistonul:</li> <li>- material - polipropilena;</li> <li>- pereti transparenti;</li> <li>- interval de gradatie – 2 ml;</li> <li>- gradatii colorate</li> <li>- ambou de tip Guyon, con caeler fitting centric;</li> <li>- capatul dinspre utilizator al pistonului sa fie prevazut cu un inel care usureaza manevra de aspiratie si irigatie;</li> <li>- sa prezinte piesa intermediara - adaptor luer pentru irigatii</li> <li>• garnitura de etansare a pistonului:</li> <li>- sa prezinte doua trepte/ fronturi de etansare;</li> <li>- material- cauciu sintetic- ISO 10993</li> <li>• sa nu contina latex, DEHP, PVC;</li> <li>• sa fie sterilizate EO ;</li> <li>• valabilitate 5 ani de la data fabricatiei</li> </ul>			



• Ambalare și etichetare conform ISO 15223-1, EU-MDR (EU Medical Device Regulation) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producător etc).

<b>LOT 7</b>	<p>Seringa de 2 ml din doua parti cu ac de 23G (0,6x30 mm)</p>	<p>Sa prezinte urmatoarele caracteristici:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• sa fie formata din 2 piese (piston, corp) si ac</li><li>• cilindru si piston:</li><li>- material- polipropilena/ polietilena;</li><li>- pereti transparenti;</li><li>- interval de gradatie – 0,1 ml;</li><li>- gradatii colorate- pt. un contrast si o vizibilitate ideala;</li><li>- ambou de tip luer slip, eccentric;</li><li>- stopper ce nu permite iesirea accidentala pistonului din cilindru la aspirare;</li><li>- extensie de scala - seringă de 2 ml sa poata fi utilizata pana la 3 ml</li><li>- este fabricat cu un lubrifiant încorporat în formula polimerului conform ISO 7886-1 pentru a permite alunecarea pistonului</li><li>- sa prezinte volum rezidual și volum de spațiu mort conform ISO 7886-1</li><li>• acul</li><li>· material – oțel inoxidabil</li><li>· dimensiune: 23G x 1¼ (0,6 x 30 mm)</li><li>· prevazut cu capac de protectie;</li><li>· nu este montat la seringă;</li><li>- produsul este latex free;</li><li>- nici o componenta a seringii nu contine latex, DEHP sau PVC</li><li>- sterilizare EO ;</li><li>- valabilitate 5 ani ;</li><li>- ambalarea si etichetarea conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producător etc).</li></ul>			
--------------	--	--	--	--	--

#### 4. MODUL DE PREZENTARE A PROPUNERII TEHNICE

Propunerea tehnică elaborată de ofertant va respecta în totalitate cerințele prevăzute în caietul de sarcini. Propunerea tehnică trebuie să reflecte asumarea de către ofertant a tuturor cerințelor/obligățiilor prevăzute în caietul de sarcini.

**Operatorii economici ofertanți în cadrul prezentei proceduri, vor prezenta și următoarele documente:**

**Fisa tehnica a produselor de la producator.**

**Aviz de functionare eliberat de Ministerul Sanatatii in conformitate cu prevederile Legii 98/2016**  
**Anexa Avizului de Functionare din care sa reiasa producatorii pentru care sunt avizati de Ministerul Sanatatii sa in**  
**Romania dispozitivele medicale ce fac obiectul prezentului caiet de sarcini**

Toate certificatele si autorizatiile trebuie sa fie in termen de valabilitate si traduse in lb. romana.

#### **5. MODUL DE PREZENTARE AL PROPUNERII FINANCIARE**

Propunerea financiară va fi exprimată exclusiv în lei, fără TVA (formular de ofertă și centralizator de prețuri va cuprinde:

- Formular de ofertă
- Centralizator de prețuri în care se va regăsi prețul unitar al fiecărui produs furnizat, numărul acestora și valorile totale, exprimate exclusiv în lei, fără TVA.

Notă:

- Orice alt document al propunerii financiare se va prezenta corespunzător, astfel încât acesta să furnizeze toate informațiile cu privire la prețurile și tarifele respective (exprimate în lei, fără TVA) precum și la alte condiții financiare și comerciale astfel încât aceasta să asigure furnizarea întregilor cantități de produse solicitate prin caietul de sarcini;
- Propunerea financiară va include furnizarea, manipularea, instalarea și instruirea personalului medical, transport. Propunerea financiară are caracter ferm și obligatoriu din punctul de vedere al conținutului, pe toată perioada de valabilitate

**6. Calitatea produselor** va fi specificată de standardele în vigoare și atestată de certificat de conformitate al produsului, de la producător.

**7. Data de expirare :** **minim 12 luni de la data livrării.**

**8.** În cazul în care produsele ce fac obiectul acestei proceduri nu vor respecta toate specificațiile solicitate precum și normele de calitate specificate, autoritatea contractată are dreptul să refuze produsele iar furnizorul are obligația să înlocuiască aceste produse în cel mai scurt timp de la returnarea lor.

**9. Termene si conditii de livrare**

Onorarea comenzii se va efectua în termen de **3** zile de la comunicarea acesteia, toate costurile de transport al produselor furnizate fiind exclusiv în sarcina furnizorului.

**10. Documentele de însoțire a mărfii**

Fiecare transport va fi însoțit de aviz de expediție, factură fiscală pentru lotul respectiv.

**11. Recepția produselor**

Canitativă și calitativă, se va face la sediul autorității contractante de către comisia de recepție în prezența reprezentantului furnizorului. Produsele care nu vor corespunde din punct de vedere calitativ vor fi returnate și înlocuite de furnizor pe cheltuiala acestuia, în cel mai scurt timp.

**12. Termen de plată:** 60 zile de la primirea facturii.

Cerințele impuse vor fi considerate ca fiind minimele.

**NOTA :** - Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursa, producție, un procedeu special, o marcă de fabricație sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau anumitor produse, aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de SAU ECHIVALENT

### ÎNTOCMIT,

As. Dragus Corina



As. Vasilica Aurica



As. Moroiu Iuliana



As. Lungu Alina

