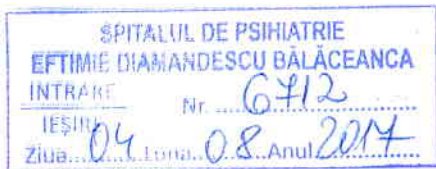


ROMANIA
CONSILIUL JUDETEAN ILFOV
SPITALUL DE PSIHIATRIE " EFTIMIE DIAMANDESCU " BALACEANCA
Comuna Cernica- Balaceanca, str. Garii nr. 56, Judetul Ilfov, Tel.: 021/3807417; Fax: 021/3693817
e-mail: spitalbalaceanca@gmail.com



APROBAT
MANAGER
Iolanda Maria DUMITRESCU

CAIET DE SARCINI

Prezentul caiet de sarcini se aplica pentru acordarea contractului de achizitie « Achizitie directa » a unui **ANALIZOR SEMIAUTOMAT DE COAGULARE CU UN CANAL CU CEL PUTIN 3 PARAMETRII DE DETERMINARE (PT ; APTT ; FIBRINOGEN).**

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația pentru elaborarea și prezentarea ofertei și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant **propunerea tehnică si propunerea financiara.**

Propunerea tehnică trebuie să definească caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanța, precum si la sistemul de asigurare a calității

În acest scop, **propunerea tehnică** va conține informatii cu privire la specificațiile tehnice conținute în prezentul caiet de sarcini, prin care să se demonstreze corespondența propunerii tehnice cu specificațiile respective

Propunerea financiara se va exprima in LEI fara TVA.

I. Cerințe generale

1. Ofertantul are obligatia de a face dovada conformitatii produsului care urmeaza sa fie furnizat cu cerintele prevazute in Caietul de sarcini.
2. Propunerea tehnica va contine un comentariu al specificatiilor tehnice continute in Caietul de sarcini prin care sa demonstreze corespondenta propunerii tehnice cu specificatiile respective.
3. De asemenea, acolo unde se solicita, ofertantul este obligat sa insoteasca propunerea tehnica cu toate documentele justificative solicitate de autoritatea contractanta in Caietul de sarcini.
4. Ofertanții vor prezenta documente care să ateste dreptul de punere pe piață a produsului.
5. Ofertantul are obligatia sa prezinte graficul de livrare al echipamentului oferat.
6. Oferta financiară va cuprinde prețul unitar pe intreaga cantitate de produse si echipamente, fiind defalcata si pe fiecare componenta in parte .

II. Garanția de calitate a produsului:

1. Garanția de calitate si buna functionare va avea forma unui certificat de garantie, care in cazul adjudecarii devine anexa la contract.
2. Certificatul va consemna angajamentul ofertantului de a efectua remedierea viciilor ascunse pe cheltuiala sa in perioada de garantie.
3. Certificatul va consemna angajamentul ofertantului de a efectua remedierea defectiunilor aparute dupa perioada de garantie, pe cheltuiala beneficiarului, in service autorizat pentru tipul de echipament oferit.

III. LIVRAREA SI PLATA PRODUSELOR

Produsele trebuie sa fie in concordanta cu standardele de calitate prevazute de legislatia romana.

Termen de livrare si punere in functiune, max 30 zile de la semnarea contractului: Se va face o declaratie cu privire la termenul de livrare si la accesoriile cu care va fi livrat aparatul

Plata produselor se va face în termen de 60 zile din momentul recepției produselor prin ordin de plata.

Contractantul va avea obligația de a asigura transportul în prețul oferat pentru produse, la destinația indicată de către autoritatea contractantă și anume Spitalul de psihiatrie Eftimie Diamandescu – Balaceanca, Sos. Garii, nr. 56, Comuna Cernica, Jud. Ilfov.

VALOAREA ESTIMATA A ACHIZITIEI ESTE DE 7000 LEI FARA TVA.

IV. RECEPȚIA PRODUSELOR

Recepția cantitativă și calitativă se va face la sediul unității unde se livrează produsele, în conformitate cu reglementările legale în vigoare privind recepția produselor. Documentele de însoțire a produselor:

- factură fiscală în original;
- proces verbal de punere în funcțiune;
- document de certificare a calității, întocmit conform reglementărilor legale în vigoare;
- instalarea și instruirea personalului de specialitate se va realiza de către ofertant fără costuri suplimentare din partea Autorității Contractante.

V. TRANSPORTUL PRODUSELOR

Ofertantul își asumă riscurile pe care le implică transportul produselor până la sediul unității unde trebuie livrat produsul.

Transportul produsului se va asigura de către ofertant, fără costuri suplimentare din partea Autorității Contractante. Nerespectarea acestor condiții atrage după sine rezilierea contractului.

VI. AMBALAREA

Produsele vor fi ambalate corespunzător, astfel încât caracteristicile lor calitative și cantitative să nu fie afectate.

Pentru propunerea tehnică se completează tabelul de mai jos, în care se precizează cu DA/NU dacă echipamentul respectă caracteristicile menționate. Se solicită documente edificatoare (manual original).

Analizorul trebuie să fie nou, iar ofertantul trebuie să prezinte declarație de conformitate de la producător pentru seria aparatului.

Ofertantul câștigător va asigura o garanție de minim 12 luni, care va include verificarea periodică, piese de schimb, manopera dar și consumabilele care se schimbă conform normelor producătorului în perioada de garanție. Se precizează în oferta tehnică.

La propunerea tehnică ofertantul vor atașa certificatul ISO 13485 al producătorului și autorizația lor de vânzare și reparare/service de la producătorul aparatului.

CRITERIU DE ATRIBUIRE: „CEL MAI BUN RAPORT CALITATE-PRET”

	Factor de evaluare	Punctaj maxim alocat
1	Pretul ofertei	50
2	Garantia produsului	50

1. PRETUL: Se referă la pretul în lei fără TVA al analizorului (inclusiv instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului).

Modul de punctare a factorului de evaluare:

- a) Pentru pretul cel mai scăzut dintre prețurile oferite se acordă punctajul maxim alocat;
- b) Pentru alt preț decât cel prevăzut la litera a), punctajul se acordă astfel:
 $P_n = (\text{pret minim} / \text{pretn}) \times \text{punctajul maxim alocat}$.

2. GARANTIA: Perioada în care ofertantul va asigura, în mod gratuit, verificări periodice, conform solicitărilor producătorilor, constatări, manopera și piese de schimb. Se exprimă în ani, începând de la momentul punerii în funcțiune a aparatului. Se primesc oferte cu garanție: minim 1 an.

Modul de punctare a factorului de evaluare:

- a) 1 an – 0 puncte
- b) 2 ani – 25 puncte

c) 3 ani sau mai mult – 50 puncte

PUNCTAJUL FINAL: PUNCTAJ PRET + PUNCTAJ GARANTIE.

ATRIBUIREA SE VE FACE CATRE OFERTANTUL CARE A OBTINE PUNCTAJUL FINAL CEL MAI MARE.

Nr. Crt.	Denumire	CONFORMITATE		
		Da	Nu	Document/ pagina
	I. CERINȚE GENERALE			
1.	Dispozitivele medicale trebuie să îndeplinească cerințele directivei 93/42 EEC. Se va prezenta certificate CE emis de un organism notificat sau Declarația de conformitate a producătorului privind dispozitivul medical oferat, în copie.			Certificat CE Declarație
2.	Instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului operator se efectuează la beneficiar, în locația de livrare, cu personal autorizat și sunt operații incluse în preț. Se va anexa o declarație în acest sens.			Declarație
3.	Există în România cel puțin o unitate de service autorizată de Ministerul Sănătății Publice pentru această categorie de aparate. Se vor anexa documentele doveditoare.			Documente
4.	Furnizorul asigură service în garanție cât și post-garanție (contra-cost), pe toată durata normală de utilizare a echipamentului. Se va anexa o declarație în acest sens.			Declarație
5.	Service-ul în garanție va fi asigurat printr-o unitate de service autorizată de Ministerul Sănătății Publice pentru această categorie de aparate. Se va menționa denumirea unității de service. În cazul în care aceasta este o persoană juridică diferită de Furnizor, se va anexa un angajament a reprezentantului legal al unității de service din care să rezulte că a luat la cunoștință de cerințele caietului de sarcini și că va îndeplini integral cerințele acestuia privind instalarea, punerea în funcțiune, instruirea personalului utilizator și tehnic și serviceul în perioada de garanție (inclusiv înlocuirea pieselor defecte) fără a solicita vreo plată de la posesorul aparaturii, indiferent de evoluția relațiilor sale contractuale cu Furnizorul.			Angajament
6.	Producătorul trebuie să furnizeze piese de schimb, cel puțin 10 ani de la data livrării. Se va anexa o declarație în acest sens.			Declarație
7.	Documentație însoțitoare (la livrarea bunurilor): manuale de utilizare în limba engleză și în limba română. Se va anexa o declarație în acest sens.			Declarație
8.	Furnizorul va prezenta, la livrare, inventarul complet al aparaturii în care va specifica denumirea, cantitatea, seriile de fabricație (după caz) și prețurile pentru fiecare parte componentă a sistemului livrat, conform centralizatorului de prețuri din cadrul propunerii financiare.			
9.	Termenul de livrare și de punere în funcțiune este de maxim 30 zile de la intrarea în vigoare a contractului. Autoritatea contractantă va efectua recepția aparatelor achiziționate după livrarea, instalarea și punerea în funcțiune a acestora. Ofertantul va asigura și instruirea personalului operant.			Declarație

SPECIFICATII TEHNICE

Nr. crt.	Caracteristica	Detalii	Observatii	
			DA	NU
1	Canale de testare	1 canal lucru		
2	Performanțe minimale	60 teste / oră (PT) 30 teste / oră (Fibrinogen)		
3	Metode	Pre-programate		
4	Incubator	2 poziții de incubare reactivi - minim 5 poziții de incubare probe - minim		
5	Pipeta electronică	Încorporată		
6	Parametri determinați	PT APTT Fibrinogen TT - Opțional F. II - Opțional F. V - Opțional F. VII - Opțional F. VIII - Opțional F. IX - Opțional F. X - Opțional F. XI - Opțional F. XII - Opțional Proteina C - Opțional Proteina S - Opțional D Dimeri - Opțional		
7	Rezultate	Cantitative		
8	Stocare date	Minim 500 pacienti		
9	Calibrare	La deschiderea instrumentului		
10	Reactivi	Sistem deschis		
11	Conexiuni	RS 232 și PC extern (rețea) Imprimantă termică		
12	Display	Ecran LCD touch-screen		
13	Cerințe de putere (sursa)	200 – 250 V 45 – 65 Hz		
14	Temperatura de operare	20 – 30 °C		
15	Umiditatea de operare	20 – 75 %		
16	Certificare CE	Da		
17	Garanție acordată	Minim 12 luni		

1. Pentru propunerea tehnica se completeaza tabelul de mai sus, in care se precizeaza cu DA/NU daca echipamentul respecta caracteristicile mentionate. Se solicita documente edificatoare (manual original).

2. Analizorul trebuie sa fie nou, iar ofertantii trebuie sa prezinte declaratie de conformitate de la producator pentru seria aparatului.

3. La propunerea tehnica ofertantii vor atasa certificatul ISO 13485 al producatorului si autorizatia lor de vanzare si reparare/service de la producatorul aparatului.

Toate conditiile din caietul de sarcini, inclusiv caracteristicile solicitate sunt obligatorii.

Daca una din conditii nu este respectata sau daca una din caracteristici lipseste sau nu este conforma cerintelor, va duce la descalificarea ofertantului.

Medic Laborator ,

Dr. Elena Parlea

Dr. ELENA PARLEA
medic Specialist
medicină de laborator
COD: B05811

Compartiment Achizitii Publice,

Ioana-Florina Enache

