



SPITALUL MUNICIPAL DE URGENȚĂ PAȘCANI
Str.Grădinitei nr.5, jud.Iasi, CP 705200 Tel: 0232763600; Fax: 0232765060email:spitalulmunicipalpascani@yahoo.com
Acreditare ANMCS nr. 119/ 2015

Nr. 23350/27.09.2023

**INVITATIE
PENTRU DEPUNERE OFERTA
IN VEDEREA ACHIZITIEI DIRECTE DE PRODUSE
„ APARAT DRENAJ LIMFATIC ”**

Spitalul Municipal de Urgenta Pascani cu sediul in Pascani , str. Gradinitei nr. 5, jud. Iasi , CUI 4701371 , intentioneaza sa achizitioneze produsul, respectiv, echipamentul medical „ **Aparat drenaj limfatic-1 buc** ”, cod CPV33150000-6 , prin cumparare directa din catalogul electronic cu invitatie participare in SEAP si pe site-ul Spitalului Municipal de Urgenta Pascani .

In baza Legii 88/11.04.2023 pentru modificarea si completarea legii nr. 227/2015 privind codul fiscal, respectiv art. 1 alin 5) ,lit b) produsele aferente prezentei invitatii este scutit de TVA . Scutirea de TVA pentru livrarile de bunuri la alin 5) lit a) si b) se aplica direct prin facturare fara TVA.

Atasam caietul de sarcini necesar pentru elaborarea ofertei .

Va rugam sa ne transmiteti oferta dvs. pana in data de **04.10.2023, ora 12.00** la sediul spitalului .

Oferta dvs va trebui sa respecte intocmai Caietul de Sarcini si sa prezinte toate celelalte documente mentionate in anuntul de publicitate de pe SICAP.

Manager
Dr. Bechir Daniel



Birou Achizitii
Ref. Nicolau Gabriela

SPITALUL MUNICIPAL DE URGENTA PASCANI

Str. Gradinitei, nr. 5, jud.Iasi, loc. Pascani

Tel. 0232 763600 ; Fax 0232 765060

Nr. 23 347 / 24.09.2023



Aprobat
Manager

Dr. Bechir Daniel

CAIET DE SARCINI APARAT DRENAJ LIMFATIC

1. INFORMATII GENERALE

Spitalul Municipal de Urgenta Pascani, cu sediul in str.Gradinitei nr.5, loc.Pascani, jud.Iasi este interesat in achizitionarea : - „**Aparat drenaj limfatic -1 buc**”,cod CPV **33150000-6** , avand drept sursa de finantare venituri provenite de la Bugetul Local .

Intreg ansamblul si instalatia electrica aferenta vor respecta Normele de sanatate si securitate in munca pentru a nu periclita pacientii si personalul sanitar .

2. OBIECTUL CONTRACTULUI :

- Denumire contract : „**Aparat drenaj limfatic -1 buc**”,cod CPV **33150000-6**.

Dispozitivul medical va detine toate aprobarile necesare pentru a functiona in spitalele din Romania :

- Marcajul European de conformitate CE inscriptionat pe aparat ;
- Declaratia de Conformitate (EC) a Directivei 93/42/CEE conform certificatului CE emis de catre un organism de certificare notificat .

3. CRITERIUL DE ATRIBUIRE :

Criteriul pe baza caruia se va atribui contractul este “pretul cel mai mic” cu respectarea cerintelor minimale prevazute in caietul de sarcini .

Astfel, Spitalul Municipal de Urgenta Pascani va declara castigator operatorul economic care a ofertat pretul cel mai mic cu respectarea cerintelor din caietul de sarcini si care va asigura service gratuit pe perioada garantiei produsului care va fi 24 luni de la data punerii lui in functiune.

4. CARACTERISTICI TEHNICE :

Aparat pentru drenaj limfatic

Denumire produs: Aparat drenaj limfatic	Da/Nu	Conformitate	Observatii producator
Cantitate: buc.			
Model/Tip:			
Producator/Tara:			
Specificații tehnice solicitate:			
A. DESCRIERE A DISPOZITIVULUI MEDICAL			
Aparat masaj limfatic pentru uz profesional			
Manson tip pantalon – 1 bucata			
Manson tip maneca – 1 bucata			
Cablu de alimentare			
Cabluri de conexiune mansoane			
Marcaj CE			
Posibilitatea reglării dimensiunilor mansoanelor din poziționarea fermoarelor de la marimea M, marime L, Marime XL (extender).			
B: SPECIFICAȚII TEHNICE			
Alimentare 230 Va.c. ± 10 %; 50/60 Hz			
Sistem protector / clasificare: Clasa I / Tip BF			
Ajustarea parametrilor de tratament			
Maxim 24 de celule de compresie			
Minim 2 - maxim 3 cicluri de compresie			
Presiune reglabila intre 20 – 90 mmHg			
Procedura de testare inaintea fiecarui protocol de tratament			
C. CERTIFICARE:			
Certificat de marcaj (CE Mark) sau declaratie de conformitate a producatorului conform reglementarilor europene in vigoare			
D. CONDITII DE GARANTIE SI SERVICE			
Durata: minim 24 de luni			
Timpul maxim de interventie : 72 ore la sediul beneficiarului			
E. CONDITII DE POST GARANTIE SI SERVICE			
Durata : minim 10 ani			
F. SERVICII INCLUSE:			
Instruire personal medical			
Instruire personal tehnic			
Transportul pana la sediul beneficiarului			
Instalarea si punerea in functiune la sediul beneficiarului			

- Dispozitivul medical sa corespunda celor mai severe standarde de calitate si siguranta inclusiv:

- Directiva pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC ca amendament al Directivei 2007/47/EC;
- Sistemul de Management al Calitatii privind Dispozitivele Medicale –cerinte pentru conformitati ISO 13485
- Sistemul de Management al Calitatii EN ISO 9001:2008
- Marcaj European de conformitate CE inscriptionat pe aparat

Alte conditii obligatorii :

- Transportul, montajul, punerea in functiune, instructajul personalului si aprobarile necesare functionarii conform normelor in vigoare ale Ministerului Sanatati se vor efectua sau obtine de catre ofertant.
- Dispozitivul medical sa aiba marcaj CE, certificate de conformitate si autorizatie (avizele) de punere pe piata conform reglementarilor Ministerului Sanatatii.
- Manual de utilizare in limba romana -1 buc

NOTA : Operatorul trebuie sa declare conformitatea/neconformitatea cu cerinta impusa de CONFIGURATIA de mai sus, pentru fiecare punct si subpunct indicand in mod obligatoriu documentul si pagina care atesta cele declarate (catalog ,specificatie tehnica manual utilizare, manual si fisa tehnica ,s.a.) de la producator. Nu se accepta formulari de tipul „ conform brosurii atasate “.

Ofertele care nu respecta cerintele de mai sus ,vor fi declarate ca neconforme. Receptia calitativa si cantitativa se va face de catre autoritatea contractanta in prezenta unei comisii de receptie , a unui delegat imputernicit de ofertant si in prezenta minim unui reprezentant al sectiei beneficiare . Daca produsul nu corespunde calitativ sau cantitativ, autoritatea contractanta are dreptul sa respinga produsul ,iar ofertantul are obligatia de a inlocui intr-un termen de maxim 48 ore produsul refuzat .

NOTA : Specificatiile ,caracteristicile tehnice mentionate in caietul de sarcini reprezinta cerinte minimale . Ofertele care nu vor intruni cerinte minime vor fi respinse fiind considerate neconforme. Ofertele care nu se incadreaza strict in descrierea si conditiile impuse de prezentul caiet de sarcini vor fi luate in considerare numai in situatia in care oferta respectiva presupune un nivel calitativ superior din punct de vedere a specificatiilor ,caracteristicilor tehnice mentionate in caietul de sarcini (temei legal art. 137,alin 3 ,litera a) din H.G.395/2016 coroborat cu prevederile art. 154, 155, 156, din Legea 98/2016).

NOTA : Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie ,un procedeu special, o marca de fabricatie 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 anumitor produse , aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea de SAU ECHIVALENT.

TERMEN DE LIVRARE : maxim 6 saptamani de la data emiterii comenzii catre furnizor.
Ofertantul va asigura service in perioada de garantie –cerinta obligatorie
Ofertantul va preciza in oferta tehnica timpul de interventie referitor la service

5. GARANTIE SI CONDITII DE SERVICE , LIVRARE -TRANSPORT

- Perioada garantiei : minim 24 luni de la punere in functiune
- in perioada de garantie se vor asigura gratuit piese de schimb;
- timp maxim de interventie 48 ore la sediul beneficiarului dupa ce solicitarea scrisa a fost trimisa pe fax sau e-mail;
- service-ul sa fie asigurat de reprezentantul producatorului , prin specialisti instruiti si autorizati de producator . Se vor prezenta documente doveditoare in acest sens (diplome ,atestari s,a.)
- firma ce asigura service sa aiba sistemul de management al calitatii certificat conform EN ISO 9001: 2008;
- firma ce asigura service sa aiba sistemul de management al calitatii certificate conform ISO 13485: 2012 pentru activitati de instalare ,reparatii etc.
- Service autorizat de producator pe teritoriul Romaniei . Se vor prezenta in acest sens documente doveditoare ,inclusive diplome ,calificari sau autorizatii pentru personal de Service.
- să se asigure piesele de schimb pe o perioada de minim 10 ani
- livrarea se va face la sediul achizitoriului din str.Gradinitei nr.5, jud.Iasi, loc.Pascani, cod postal 705200.
- cheltuielile de transport cad in sarcina furnizorului;

Compartiment de specialitate Recuperare ,Medicina Fizica si Balneologie

Medic specialist coordonator Reabilitare Medicala
Dr. Ciobanu Mihaela Daniela

Redactat
Birou Achizitii
Ref. Nicolau Gabriela



Consilier Juridic
Jrs. Anton Vasile

