

APROBAT,
Director General Adjunct
Dan Laurențiu TUDOR

Director Tehnic
Constantin DOBRE

CAIET DE SARCINI nr. 7
pentru achiziția de
Spirometru

Cap.I Obiectul caietului de sarcini

Obiectul prezentului caiet de sarcini constă în procurarea a două buc. **Spirometru** pentru dotarea Cabinetelor Medicale ale ELCEN.

Cap.II Scopul achiziției

Achiziția echipamentului din prezentul caiet de sarcini se face în scopul diagnosticului și monitorizării bolilor plămânului cum ar fi astmul, bronșita cronică, emfizemul, fibroza pulmonară. Spirometria este o metodă neinvazivă și foarte precisă de apreciere a funcției pulmonare. Monitorizarea personalului muncitor din secțiile chimice se realizează pentru cunoașterea capacității respiratorii în vederea depistării tendințelor de apariție a bolilor profesionale sau legate de profesie.

De asemenea, se asigură comunicarea existenței riscului de îmbolnăvire profesională către toți factorii implicați în procesul muncii.

Cap.III Specificația echipamentelor ce urmează a se achiziționa

Specificația echipamentului ce urmează a se achiziționa și care face obiectul prezentului caiet de sarcini este prezentată în **Anexa nr. 1 și în Anexa nr. 2- Fișa tehnică** (atașate la caietul de sarcini).

Cap.IV Termenul de livrare

1. Termenul de livrare pentru piesele de schimb ce fac obiectul prezentului caiet de sarcini este de **30 zile calendaristice** de la data perfectării contractului.

2. Electrocentrale București SA nu va accepta decalări ale termenelor de livrare după data semnării contractului de furnizare a produselor.

Cap.V Condiții tehnice impuse furnizorului de către beneficiar

1. Caracteristicile tehnico-funcționale ale echipamentului ce face obiectul prezentului caiet de sarcini sunt specificate în **Anexa nr. 2 Fișa tehnică**.

2. În cazul în care ofertantul este și producătorul echipamentului, acesta trebuie să facă dovada certificării sistemului de management al calității în conformitate cu SR EN ISO 9001 în vigoare, sau a altui standard echivalent.

3. În cazul în care ofertantul nu are calitate de producător, acesta trebuie să prezinte acte doveditoare care să confirme că echipamentul este fabricat în sistemul de management al calității în conformitate cu SR EN ISO 9001 în vigoare, sau conform oricărui alt standard de sistem de management al calității echivalent.

4. Furnizorul trebuie să asigure numai personal calificat și autorizat de execuție, inclusiv la probele de punere în funcțiune și la intervențiile făcute în perioada de garanție.

5. Furnizorul își va asuma întreaga responsabilitate pentru nivelul tehnic, calitativ și al performanțelor la toate echipamentele livrate.

6. Pentru echipamentele la care se fac încercări, se consideră calitatea îndeplinită atât timp cât rezultatele se înscriu în toleranțele admise prin reglementările tehnice în vigoare.

7. Furnizorul va remedia fără plată echipamentele efectuate cu deficiențe și abateri de la documentații, standarde, prescripții tehnice, constatate la recepție sau în perioada de garanție.

8. Marcajul echipamentelor se face conform standardelor în vigoare și documentațiilor de execuție ale furnizorului. Acestea vor avea înscris marajul CE, la care se vor atașa certificatele de examinare CE, care certifică respectarea de către echipament a cerințelor esențiale aplicabile produsului ale legislației UE relevante (de ex., Regulamentul CE nr. 765/2008 privind stabilirea cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ce privește comercializarea produselor, Decizia CE nr. 768/2008 privind cadrul legal pentru comercializarea produselor).

9. La evaluarea conformității produsului se va ține seama de cerințele esențiale aplicabile aparatelor medicale, din legislația națională armonizată cu normele europene, în care se prevăd condițiile de comercializare a produselor. Beneficiarul solicită declarația de conformitate, care va indica și procedurile de evaluare a conformității care au fost aplicate aparatului medical.

10. *Utilizatorii asigură controlul prin verificare periodică, care se realizează potrivit procedurilor tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale elaborate de ANMDM (Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale).*

11. Verificările de electrosecuritate se efectuează în conformitate cu prevederile ediției în vigoare a Standardului SR EN 62353.

12. Aparatele trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât performanțele lor în timpul folosirii să nu fie afectate ca urmare a transportului și depozitării conforme cu instrucțiunile prevăzute de producător.

13. Furnizorul va prezenta certificatul de înregistrare al aparatului la ANMDM. conform Ordinului nr. 372 din 2015 privind înregistrarea dispozitivelor medicale de către reprezentantul autorizat al producătorului.

14. Furnizorul va asigura punerea în funcțiune a echipamentelor (inclusiv accesoriile necesare), cu personal specializat. Rezultatele punerii în funcțiune se vor înregistra în Procesul verbal de recepție de PIF, care se va atașa la cartea tehnică a aparatelor.

15. Furnizorul are obligația de a prezenta fișele de securitate în cazul furnizării echipamentelor periculoase, așa cum sunt ele definite de legislația în vigoare.

16. Furnizorul va asigura documentația tehnică și de calitate în limba română.

Cap.VI Recepția produselor

1. Calitatea produselor este atestată de furnizor prin certificate de calitate, buletine de încercări și probe, buletine de expertiza tehnica, etc. care însoțesc produsele către beneficiar,

2. Recepția calitativă și cantitativă, întocmită de achizitor, se efectuează în termen de 3 zile de la data primirii produselor, pe baza documentelor care însoțesc transportul, menționate la cap.VII, art.6, conform Ordinului MF nr. 2634/2015 privind Norma metodologică de întocmire și utilizare a documentelor financiar contabile.

3. Beneficiarul va convoca furnizorul în caz de neconformități calitative, în termenul menționat la art. 2.

4. În cazul în care la analiza calității produselor se constată că rezultatele nu corespund cu cele din documentele de calitate, care trebuie să fie în concordanță cu cerințele de calitate la prezentul caiet de sarcini, se va apela la un laborator specializat, acreditat conform SR EN ISO/CEI 17025:2005, caz în care furnizorul va fi înștiințat asupra neconformităților constatate, ce se vor rezolva apoi conform clauzelor contractuale.

Cap.VII Condiții impuse privind ambalarea, conservarea, livrarea și transportul produselor

1. Livrarea produselor se face franco depozit beneficiar – CTE București Sud, str Releului nr. 2, sector 3; CTE Grozăvești, Splaiul Independenței nr. 229, în intervalul orar 7⁰⁰-15⁰⁰ în zilele lucrătoare, cu asigurarea mijloacelor de transport și suportarea cheltuielilor aferente de către furnizor.

2. Produsele se vor livra cu ambalaj sau fără în funcție de specificul acestora și condițiile impuse prin caietul de sarcini sau documentații tehnice.

3. Furnizorul va utiliza, pe cât posibil, ambalaje biodegradabile.

4. Ambalarea și conservarea produselor livrate se face în așa fel încât acestea să-și păstreze caracteristicile calitative pe toată perioada de garanție, specificată la Cap. VIII. .

5. Produsele se vor livra în condiții de conservare conform documentației tehnice și prescripțiilor standardizate.

6. Fiecare transport va fi însoțit obligatoriu de următoarele documente:

- dispoziție de livrare - aviz de expediție;
- proces verbal de recepție sau autorecepție;
- certificat de înregistrare la ANMDM, conform Ordinului nr. 372 din 2015 privind înregistrarea dispozitivelor medicale;

- certificat de calitate de la producător și certificat de garanție;
- declarație de conformitate de tip CE, cu traducere în limba română
- carte tehnică și instrucțiuni de utilizare în original și cu traducere completă în limba română, în două exemplare.

7. Riscul pentru eventualele pierderi sau deteriorări ale produselor pe timpul transportului, revine furnizorului, care în situații deosebite va acționa și pretinde despăgubiri de la căraș.

Cap.VIII Garanții

1. Garanția tehnică a echipamentelor furnizate este de **36 de luni** de la data recepției de PIF.

2. Furnizorul are obligația de a garanta că produsele furnizate sunt noi și în conformitate cu specificațiile tehnice și de calitate prevăzute în ofertă.

Cap. IX Alte clauze

1. La elaborarea ofertei tehnice se va ține seama de cerințele impuse în Caietul de sarcini și în Fișa de date a achiziției, la capitolul specific „Modul de prezentare a propunerii tehnice”.

2. *Anexele nr. 1 și 2* fac parte integrantă din prezentul caiet de sarcini.

3. În oferta tehnică se va preciza durata de viață a echipamentului.

4. Pentru evitarea oricăror confuzii în procesul de analiză detaliată a ofertelor, ofertantul va marca în mod distinct pe fișele/specificațiile tehnice pozițiile corespunzătoare din caietul de sarcini (sau anexa/anexele caietului de sarcini) la care se referă.

5. Furnizorul va asigura o zi de **instruire**, la punctul de lucru beneficiar al produsului solicitat, sub formă de informații și instrucțiuni specifice, în vederea manipulării corespunzătoare a produsului achiziționat.

Sef Serviciu Mediu și SSM

Camelia Diaconu

Cabinet Medical CTE Grozăvești

Dr. Daniela Ionescu

Sef Serviciu Investiții

Emilian MATEESCU

Cabinet Medical CTE Sud

Dr. Florentina Popa

Intocmit,
Florentina Călugăru

Splaiul Independenței nr. 227, cod poștal 060041, sector 6, București

Tel.: +4021.275.11.03, Fax: +4021.275.14.05

office@elcen.ro, www.elcen.ro

C.U.I.: 15189596, R.C.: J40/1696/2003

LISTA DE CANTITATI DE ECHIPAMENTE

Nr. crt.	Denumire echipament	UM	Cantitate	Termen de livrare solicitat
1	2	3	4	5
1.	Spirometru	buc.	2	30 zile de la perfectarea contractului

Note:

- Prezenta listă de cantități conține un număr de: 1 poziție.
- Produsul va respecta specificațiile din Fișa tehnică, anexă la Caietul de sarcini.

Sef Serviciu Investiții
Emilian MATEESCU



Responsabil lucrare
Florentina Călugăru



FISA TEHNICA
Spirometru

DATE TEHNICE

- caracteristici tehnice:

- funcții de bază:
 - FVC, VC, MVV, bronhodilatație, bronhoconstricție
- tipuri de diagnosticări:
 - SNIDER, KORY & LIONS, MILLER'S QUADRANT
- afișaj LCD pentru prezentare în timp real a curbelor debit/volum, volum/timp
- pneumotahometru, ușor de curățat și sterilizat
- memorie pentru peste 500 de teste cu grafice ale pacienților
- imprimantă termică încorporată
- turbina de unică folosință
- alimentare cu baterie sau acumulator

Accesorii: - turbină, nr. bucăți standard
- o rolă hârtie termică
- geantă de transport
- conexiune prin cablu USB
- acumulator long life

- caracteristici calitative:

1. echipament portabil, design compact/modern, ușor de folosit și de curățat
2. echipamentul să fie fabricat în sistemul de management al calității conform standard **SR EN ISO 9001/2008** sau conform oricărui alt standard de sistem de management al calității echivalent.
3. echipamentul va fi însoțit de accesoriile standard/necesare PIF
4. echipamentul va fi însoțit de instrucțiuni de utilizare/întreținere corespunzătoare.
5. interpretare standard a testului de spirometrie.

NOTA: aparatul se va calibra în mod individual .

Cabinet Medical CTE Grozăvești
Dr. Daniela Ionescu



Sef Serviciu Mediu si SSM
Camelia Diaconu



Cabinet Medical, CTE Sud
Dr. Florentina Popa



Intocmit,
Florentina Călugăru

