CONSILIUL LOCAL SECTOR 2

DIRECȚIA GENERALĂ DE ASISTENȚĂ SOCIALĂ ȘI PROTECȚIA COPILULUI SECTOR 2

Nr. 110330 / 05.08.2022

APROBAT
Florin Stefan VASILE
Director general

Documentație tehnică
Achiziție autoclav

1 INTRODUCERE

Documentația tehnică face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.
În cadrul acestei proceduri, Direcția Generală de Asistență Socială și Protecția Copilului Sector 2 îndeplinește rolul de Autoritatea contractantă, respectiv Autoritatea contractantă în cadrul Contractului.
Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din documentația tehnica și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

2. OBIECTUL ACHIZIȚIEI

2.1. **Obiectul** contractului îl reprezintă furnizarea de autoclave.
Anexa 1: **descrierea detaliată a produselor** - caracteristicile tehnice;
Anexa 2: **locațiile unde se vor efectua livrările**;
Anexa 3: **cantități**;
2.2. **Perioada** pentru care se solicită încheierea contractului 31.12 2022.
2.3. **Procedura se derulează pe loturi : NU**

3.MODIFICAREA CONTRACTULUI

3.1 Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a modifica contractul, indiferent dacă aceste modificări sunt sau nu sunt evaluabile în bani și indiferent de valoarea acestora, așa cum prevede **art. 164** din **H.G. nr. 395/2016** ***pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice***, cu modificările și completările ulterioare, în condițiile art. 221, alin. (2) din **Legea nr. 98/2016** ***privind achizițiile publice***, fără a afecta caracterul general al contractului și fără schimbarea rezultatului procedurii de atribuire.

3.2 Pe toată perioada de derulare a contractului, autoritatea contractantă își rezervă dreptul să suplimenteze sau să diminueze cantitățile prevăzute inițial, conform prevederilor legale în vigoare, modificările urmând a fi comunicate și prestatorului.

3.3 Orice modificare a contractului se poate face prin act adițional și numai în timpul perioadei de execuție a contractului. Scopul actului adițional trebuie să fie strâns legat de contractul inițial. Orice transfer între liniile bugetare se poate face numai printr-un act adițional la contract, indiferent de procentul în care această relocare este cerută.

3.4 Pe toata durata contractului furnizorul este obligat sa livreze numai produse declarate si de la producătorul declarat în propunerea tehnică.

3.5 Schimbarea produsului si a producătorului se poate face doar cu acceptul autorității contractante si numai daca produsele sunt superioare calitativ fata de cele ale producătorului inițial.

Prestatorul va putea schimba produsul/produsele prezentate în oferta tehnică doar in situații temeinic justificate îndeplinind-se cumulativ următoarele condiții:

a) Operatorul economic va prezenta autorității contractante o adresa de înaintare prin care se va solicita acordul pentru înlocuirea produsului/produselor.
b) Adresa va fi însoțită de documente justificative (fisa tehnica a produsului) din care sa reiasă ca produsul/produsele care se va/ vor înlocui respecta cel puțin caracteristicile ofertate inițial sau sunt superioare acestora.
c) După analizarea documentelor si doar in urma acceptului dat pentru înlocuirea produsul/produsele către autoritatea contractanta, se va proceda la întocmirea unui act adițional având ca obiect schimbarea produsul/produsele si se vor putea livra produsul/produsele acceptate.

4.DESCRIEREA PRODUSELOR

4.1. Orice ofertă prezentată, care se abate de la prevederile documentației tehnice va fi luată în considerare numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din documentația tehnica. Ofertarea de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în documentația tehnica, sau care nu satisfac cerințele documentației tehnice este considerată neconformă. Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică 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 a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate cu mențiunea de "sau echivalent".

4.2. Descrierea detaliată a produselor este făcută în **Anexa nr. 1** la prezenta documentație tehnica care este parte integrantă din acesta, denumită în continuare **Anexa 1**.

4.3. Livrare, ambalare, etichetare, transport si asigurare pe durata transportului

4.3.1. <u>Livrarea produselor:</u>

4.3.1.1. Furnizorul trebuie să asigure produsul menționat în maxim 10 zile lucrătoare de la lansarea comenzii (termenul de 10 zile lucrătoare decurge din următoarea zi în care este lansată comanda), la locațiile prevăzută în prezenta documentație tehnică . Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul este acceptat de autoritatea contractantă.

4.3.1.2. Comanda va fi unică și va fi lansată în scris (prin fax, email), de comun acord cu furnizorul.

4.3.1.3. Zilele de livrare: luni-vineri între orele 8.00 – 14.30.

4.3.1.4. Se vor întocmi facturi pentru fiecare locație în parte.

4.3.1.5. Celelalte documente care țin de organizarea și desfășurarea furnizării, se întocmesc de către ofertant, în forma convenită cu achizitorul, cu respectarea prevederilor legale.
4.3.1.6. Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la adresele indicate de Autoritatea Contractantă.
4.3.1.7. Fiecare produs va fi însoțit de toate documentele solicitate și necesare pentru demonstrarea calității și conformității.
4.3.1.8. Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită.
4.3.1.9. Livrarea produselor va fi însoțită de următoarele documente

- Certificat/ declarație de calitate
- Certificat/ declarație de conformitate
- Certificatul de garanție

4.3.2. Calitatea produselor :

4.3.2.1. Calitatea produselor se garantează obligatoriu de către ofertant pe baza certificatelor de calitate (de conformitate – din partea producătorului), certificat de garanție, sau după caz, orice alt document care să garanteze protecția consumatorului.
4.3.2.2. Furnizorul va răspunde pentru calitatea produselor livrate, autoritatea contractantă fiind în drept să solicite înlocuirea gratuită a celor depreciate .
4.3.2.3. Nu vor fi acceptate produsele care nu sunt conforme standardelor sau specificației tehnice de produs.
4.3.2.4. Produsele care, în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele neconforme, beneficiază de o noua perioadă de garanție, care curge de la data înlocuirii produsului.
4.3.2.5. Costurile suplimentare determinate de testarea calității bunurilor (dacă este cazul) vor fi suportate de către furnizori, în cazul în care, produsele sunt declarate neconforme sau de calitate inferioară celei solicitate în prezentul caiet de sarcini.
4.3.2.6. Fiecare produs va fi însoțit la livrare de certificat de calitate și declarație de conformitate.
4.3.2.7. Autoritatea contractantă poate respinge marfa dacă la recepția calitativă constată că produsele inspectate din punct de vedere calitativ nu corespund caracteristicilor tehnice solicitate.

4.3.3. Ambalajul :

4.3.3.1. Ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise.
4.3.3.2. Ambalajele trebuie să asigure păstrarea integrității și calității produsului pe timpul depozitării și transportului;
4.3.3.3. Atât materialul de ambalat cât și pachetele trebuie să fie curate, uscate, în stare bună, capabile să asigure calitatea și durabilitatea produsului.
4.3.3.4. Ambalajele individuale vor fi imprimate și/sau prevăzute cu etichete atașate astfel încât să nu se poată schimba. Toate informațiile necesare trebuie să fie tipărite astfel încât să fie imposibilă schimbarea sau îndepărtarea lor fără a lasă urme vizibile.
4.3.3.5. Se impune păstrarea integrității ambalajului.

4.3.4. Transportul

4.3.4.1. Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a furnizorului. Produsele vor fi transportate în condiții care să respecte normele în vigoare.

4.3.4.2. Furnizorul este responsabil pentru livrarea în termenul agreat al produselor și se consideră că a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

4.3.4.3. Fiecare transport va fi însoțit de certificat de calitate și alte documente prevăzute de legislația în vigoare.

4.3.4.4. Destinația de livrare este menționată în **ANEXA 2** la prezenta documentație tehnica.

4.3.5. Etichetarea produselor

4.3.5.1. Etichetele reprezintă orice element (material) scris, imprimat, litografiat, gravat sau ilustrat care conține elemente de identificare a produsului si care însoțește ambalajul produsului.

A. Elemente de identificare a produsului:

~denumirea produsului
~denumirea produsului sau a mărcii de fabrică
~denumire importatorului
~calitatea produsului
~numărul standardului de fabricație sau a normei tehnice
~data fabricației sau termenul de valabilitate
~cantitatea ambalată

B. Elemente de informare a consumatorilor:

~condiții de păstrare
~indicații de utilizare
~condiții de întreținere

Modalități de marcare al acestor elemente:
a)etichetare incluse, etichete litografiate cuprind si fotografia produsului ambalat
b)pe banderole litografiate
c)imprimare pe ambalaje de (hârtie, carton ,materiale plastice, materiale complexe)

Eticheta va fi in limba romana si trebuie să conțină în mod obligatoriu:

- denumirea produsului,
- denumirea și/sau marca producătorului,
- termenul de garanție,
- principalele caracteristici tehnice și calitative,
- modul de utilizare, manipulare, transport, depozitare, păstrare,
- contraindicații

4.4. **Asigurare pe durata transportului**: Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

5. RECEPTIA PRODUSELOR

- Recepția produselor se va face pe bază de proces verbal de recepție semnat de reprezentanții beneficiarului.
- Recepția cantitativă și calitativă se va realiza după livrarea produselor la locația indicată de Autoritatea Contractantă și constă în:
  - verificarea concordanței între produsele livrate și specificațiile tehnice din contract/caietul de sarcini;
  - verificarea concordanței certificatelor de calitate a produselor și a termenelor de garanție;
  - verificarea cantităților de produse conform facturii fiscale ce însoțește marfa.

- Autoritatea contractantă poate respinge marfa dacă la recepția calitativă constată că produsele inspectate din punct de vedere calitativ nu corespund caracteristicilor tehnice solicitate.
- ***Daca furnizorul, după ce a fost înștiințat, nu reușește să înlocuiască produsul în perioada convenită, achizitorul are dreptul de a rezilia unilateral contractul și de a pretinde plata de daune interese.***
- Termenul de verificare și de acceptare a produselor este de 3 zile lucrătoare.

6. DOCUMENTE CARE VOR ÎNSOȚI OFERTA TEHNICĂ

6.1 Prin propunerea tehnică, ofertanții vor prezenta descrierea detaliată a produselor ofertate precum și alte informații considerate semnificative pentru evaluarea corespunzătoare a propunerii tehnice.

6.2 Prin propunerea tehnică, în ceea ce privește descrierea tehnică a produselor, ofertanții vor trebui să întocmească un tabel în care vor fi prezentate comparativ, specificațiile tehnice solicitate de autoritatea contractantă cu specificațiile tehnice propuse de ofertant;

Nr. crt.	Denumirea produsului conf. documentației tehnice - anexa nr. 1	Denumirea produsului ofertat	Denumirea producătorului pentru produsul ofertat	Caracteristici tehnice minimale solicitate de Autoritatea Contractanta menționate în anexa nr. 1 la prezenta documentație tehnica	Caracteristici tehnice propuse de ofertant	Cantitatea conform contract

6.3 Tabelul de mai sus se va semna de către ofertant.

6.4 Propunerea tehnică va cuprinde în mod obligatoriu toate caracteristicile menționate în specificațiile tehnice, pentru care ofertantul depune oferta.

6.5 În cadrul propunerii tehnice se vor oferi informații suficiente, verificabilitate și ușor de comparat, precum denumirea comercială a produsului, denumirea și/marca producătorului, principalele caracteristici tehnice și calitative și modul de păstrare.

6.6 Se vor prezenta fise tehnice ale produselor ofertate eliberate de producător, care sa conțină specificații tehnice, pentru produsele solicitate in Anexa nr. 1 la documentația tehnica.

6.7 Pentru toate pozițiile se va menționa denumirea și producătorul.

6.8 De asemenea se solicitată operatorilor economici completarea și semnarea următorului calendar cu termenul de livrare de la lansarea comenzii, după cum urmează:

Nr. crt.	Denumire locație /Adresa de facturare	Punct de livrare	Comanda	Termen de livrare maxim 10 zile lucrătoare de la lansarea comenzii	Plata se va face în maxim 30 zile de la data înregistrării facturii la autoritatea contractantă

6.9 Tabelul de mai sus se va semna de către ofertant.

6.10 Operatorii economici vor prezenta, în copie lizibilă, cu certificarea „conform cu originalul", Avizul emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS nr. 566/2020 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale, în termen

de valabilitate. În cadrul avizului trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției.

6.11 Dispozitivele medicale care fac obiectul achiziției vor fi purtătoare de marcaj CE. Pentru aceste dispozitive furnizorul trebuie să pună la dispoziția autorității contractante următoarele documente:

- Declarație emisă de producător, de conformitate cu cerințele Directivei aplicabile;
- După caz, Certificat/e de conformitate CE emis/e de un Organism Notificat la Bruxelles pe Directiva aplicabilă (Organism Notificat care se identifică printr-un număr unic de identificare format din 4 cifre, număr care trebuie să însoțească marcajul CE aplicat pe etichetă / dispozitivul medical respectiv).

Pentru a preveni achiziția de dispozitive medicale contrafăcute, cu implicații asupra sănătății beneficiarilor, autoritatea contractanta poate să verifice Organismele Notificate pe site-ul http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/ - secțiunea Body și, acolo unde este posibil, certificatele prezentate de furnizori pe site-urile Organismelor Notificate, pentru a se asigura că nu sunt contrafăcute/false.

6.12 Etichetă cu informațiile traduse în limba română – după caz;

6.13 Instrucțiuni de utilizare în original și traducerea identică și integrală în limba română – după caz

6.14 Se va prezenta declarație pe proprie răspundere privind respectarea legislației în vigoare privind protecția muncii, protecția mediului și fiscalitatea (www.mmssf.ro, www.mmediu.ro, www.mfinante.ro).

6. LEGISLAȚIE

6.1. **O.G. nr. 21/1992** ***privind protecția consumatorilor*** cu modificările si completările ulterioare;

6.2. **Legea nr. 449/2003** ***privind vânzarea produselor și garanțiile asociate acestora*** cu modificările si completările ulterioare;

6.3. **Legea nr. 363/2007** ***privind combaterea practicilor incorecte ale comercianților în relația cu consumatorii și armonizarea reglementărilor cu legislația europeană privind protecția consumatorilor*** cu modificările si completările ulterioare;

6.4. **Ordinul nr. 566/2020 emis de Ministerul Sănătății** ***pentru aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale***

6.5 **O.U.G. nr. 46/2021** ***privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punere în aplicare a Regulamentului UE 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale***

Andrei Răzvan CONDURĂȚEANU
Director Direcția Administrativ

08.08.2022.

Ing. Cristina Negru
Șef Serviciul Administrativ

Maria Cristina BRENNER
Inspector de specialitate

Strada Olari nr.15 (fost 11-13), Sector 2, București
Tel: +(4021) 252.22.02; Fax: +(4021) 252.22.17
Email: social@social2.ro
www.social2.ro

Operator date cu caracter personal

Anexa 1

Specificații tehnice minimale (descrierea produselor)

1. **Autoclav 8 litri tip 1**
   - Clasa de sterilizare B
   - Pentru sterilizare instrumentar de uz medical
   - Cu încărcare frontală
   - Cuvă oțel inoxidabil
   - Display LCD
   - Imprimantă
   - Port USB
   - Minim 4 cicluri de sterilizare
   - Minim 1 program de test - Bowie&Dick,
   - Rezervor de apă distilată cu o capacitate minimă de 2 litri
   - Nivel de zgomot > 70dB
   - Tensiunea de alimentare 220/230V – 50 Hz
   - Accesorii incluse
     - ✓ Cablu de alimentare
     - ✓ Minim 2 tăvițe/ rafturi
     - ✓ Suport pentru tăvițe/ rafturi
   - termen de garanție minim 24 luni
   - Instrucțiuni de utilizare în original și traducerea identică și integrală în limba română

2. **Autoclav 8 litri tip 2**
   - Clasa de sterilizare B
   - Volum cameră de sterilizare 8 litri
   - Pentru sterilizare instrumentar de uz medical
   - Cu încărcare frontală
   - Cuvă oțel inoxidabil
   - Display LCD
   - Port USB
   - Minim 4 cicluri de sterilizare
   - Minim 1 program de test - Bowie&Dick,
   - Rezervor de apă distilată cu o capacitate minimă de 2 litri
   - Nivel de zgomot > 70dB
   - Tensiunea de alimentare 220/230V – 50 Hz
   - Accesorii incluse
     - ✓ Cablu de alimentare
     - ✓ Minim 2 tăvițe/ rafturi
     - ✓ Suport pentru tăvițe/ rafturi
   - termen de garanție minim 24 luni
   - Instrucțiuni de utilizare în original și traducerea identică și integrală în limba română

3. **Autoclav 17 litri**
   - Clasa B
   - Volum cameră de sterilizare 17 litri
   - Pentru sterilizare instrumentar de uz medical
   - Cu încărcare frontală
   - Capacitate de încărcare minim 3 kg
   - Cuvă oțel inoxidabil
   - Display LCD
   - Imprimantă
   - Minim 4 cicluri de sterilizare
   - Minim 1 program de test - Bowie&Dick,
   - Distilator apă
   - Capacitate rezervor distilator minim 3 litri
   - Capacitate producere apă distilată minim 0,5 litri pe oră
   - Nivel de zgomot > 70dB
   - Tensiunea de alimentare 220/230V – 50 Hz
   - Accesorii incluse
     - ✓ Cablu de alimentare
     - ✓ Minim 2 tăvițe/ rafturi
     - ✓ Suport pentru tăvițe/ rafturi
   - termen de garanție minim 24 luni

Instrucțiuni de utilizare în original şi traducerea identică şi integrală în limba română

Andrei Răzvan CONDURĂȚEANU
Director Direcția Administrativ

08.08.2022

Ing. Cristina Negru
Șef Serviciul Administrativ

Maria Cristina BRENNER
Inspector de specialitate

Anexa 2 - Lista cu adresele de livrare, persoanele si datele de contact

nr crt	Solicitant	Adresă de livrare	Numele, prenumele și telefonul persoanei de contact
1	CRRN 1	Str. Balotului nr. 42	Flori Bolohan, Telefon 0723.562.886
2	CRPV Speranța	Str. Sf. Ecaterina nr. 7	Manuela Lupeș, Telefon 0755.484.848
3	CIA 2	Str. Mihai Eminescu nr.87	Potop Elvis, Telefon 0770.322.783
4	CZ Pinocchio	Str. Ripiceni nr. 6A	Mariana Ionescu Telefon 0723.188.964

Andrei Răzvan CONDURĂȚEANU
Director - Direcția Administrativ

08.08.2022

Ing. Cristina NEGRU
Șef Serviciu Administrativ

Maria Cristina BRENNER
Inspector de specialitate

Strada Olari nr.15 (fost 11-13), Sector 2, București
Tel: +(4021) 252.22.02; Fax: +(4021) 252.22.17
Email: social@social2.ro
www.social2.ro

Operator date cu caracter personal

Anexa 3 - Cantități

Nr crt	Denumire produs	UM	CZ Pinocchio	Total centre	CRRN 1	TOTAL CRRN	CRPV Speranța	TOTAL SPERANTA	CIA 2	TOTAL CIA	TOTAL GENERAL
1	Autoclav 8 litri tip 1	buc							1	**1**	**1**
2	Autoclav 8 litri tip 2	buc	1	1			1	**1**			**2**
3	Autoclav 17 litri	buc			1	**1**					**1**

Andrei Răzvan CONDURĂȚEANU
Director - Direcția Administrativ

08.08.2022

Ing. Cristina NEGRU
Șef Serviciu Administrativ

Maria Cristina BRENNER
Inspector de specialitate

Strada Olari nr.15 (fost 11-13), Sector 2, București
Tel: +(4021) 252.22.02; Fax: +(4021) 252.22.17
Email: social@social2.ro
www.social2.ro

Operator date cu caracter personal