

CAIET DE SARCINI
pentru achiziția de produse prin acord – cadru
Lot 1 – Materiale Sanitare, medicamente și dispozitive medicale
pentru Centrele de vaccinare împotriva COVID – 19

1. Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora fiecare ofertant va elabora propunerea tehnică și financiară.

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, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

În cadrul acestei proceduri, **Municipiul Arad** îndeplinește rolul de Autoritate contractantă, în cadrul Contractului.

Orice activitate descrisă într-un anumit capitol din caietul de sarcini 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.

Cerințele impuse prin caietul de sarcini sunt minime și obligatorii. Oferta care nu respectă cerințele minime obligatorii prevăzute în caietul de sarcini va fi considerată neconformă și va fi respinsă.

2. Contextul realizării achiziției de produse

2.1. Informații despre Autoritatea contractantă

Autoritatea contractantă **MUNICIPIUL ARAD** cu sediul în Arad, județul Arad, Bulevardul Revoluției nr. 75, telefon: 0257.281.850, fax: 0257.284.744, CUI 3519925, cont RO48TREZ24A660800200130X, deschis la Trezoreria Municipiului Arad, este legal reprezentată prin Călin BIBARȚ – Primar.

Conform Hotărârii nr. 1031/2020 din 27 noiembrie 2020 *privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID – 19 în România*, Municipiul Arad reprezintă una dintre structurile locale cu atribuții în asigurarea bunei funcționări a campaniei de vaccinare împotriva COVID – 19 desfășurată pe teritoriul României, împreună cu instituția prefectului, centrul județean de coordonare și conducere a intervenției (CJCCI), Direcția de Sănătate Publică a Județului Arad, alte instituții și organizații guvernamentale și neguvernamentale și furnizori publici și privați de servicii medicale.

De asemenea, conform Ordinului nr. 2171/181/M.223/4380/2020 din 21 decembrie 2020 *pentru stabilirea Normelor privind autorizarea, organizarea și funcționarea centrelor de vaccinare împotriva COVID – 19*, la nivel local conducerea operativă a centrelor de vaccinare se realizează prin constituirea nucleului local de coordonare format din: reprezentanți desemnați de primar, un reprezentant al structurii medicale existente la nivel local (unitate sanitară sau medic de familie, după caz), un reprezentant al structurilor locale de ordine și siguranță publică și reprezentanți ai Ministerului Apărării Naționale, după caz. Nucleul local de coordonare asigură implementarea măsurilor dispuse de Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID – 19 (CNCAV) și Centrul județean de coordonare și conducere a intervenției (CJCCI) la nivel local.

2.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

A. Pandemia de COVID – 19

Conform datelor furnizate în cuprinsul Ordinului nr. 1031/2020, menționat mai sus, emergența infecției cu coronavirusul SARS – CoV – 2 a condus la o răspândire rapidă a COVID – 19 în întreaga lume. Pe 30 ianuarie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat COVID – 19 o urgență de sănătate publică de interes internațional, iar pe 11 martie 2020 a fost declarată pandemia. Până în februarie 2021 au fost raportate peste 100 milioane de cazuri confirmate și peste 2 milioane de decese la nivel mondial. Astfel, este unanim acceptat faptul că distribuția rapidă a vaccinurilor dezvoltate și produse împotriva COVID – 19 este esențială pentru controlul pandemiei, protejarea sistemelor de sănătate, reducerea morbidității și a mortalității, precum și relansarea economiilor la nivel global. Pe măsură ce vaccinurile împotriva COVID – 19 devin disponibile, factori precum cererea globală, capacitatea de producție și capacitatea sistemelor de sănătate de a le furniza vor influența accesul echitabil, precum și utilizarea rațională și eficientă a vaccinurilor.

B. Situația din România

Potrivit datelor oficiale publicate de Grupul de Comunicare Strategică, până în luna februarie 2021, pe teritoriul României, au fost confirmate peste 750.000 de cazuri de persoane infectate cu noul coronavirus (COVID – 19). Dintre acestea, peste 690.000 au fost declarate vindecate, iar peste 19.000 de persoane diagnosticate cu infecție cu SARS – CoV – 2 au decedat.

La nivelul județului Arad au fost confirmate, în total, peste de 16.000 de cazuri de infectare cu noul coronavirus.

C. Strategia de vaccinare împotriva COVID – 19 în România

Astfel, în considerarea datelor raportate la nivel global, național și local, limitarea pandemiei COVID – 19 în România se poate face prin asigurarea accesului la vaccinarea împotriva COVID – 19 în condiții de siguranță, eficacitate și echitate pentru prevenirea infecției cu SARS – CoV – 2 . În acest sens, strategia de vaccinare își propune să contribuie la reducerea morbidității și mortalității ca urmare a infectării cu virusul SARS – CoV – 2 și, prin aceasta, la menținerea capacității de asistență medicală din partea sistemului public de sănătate și la limitarea efectelor negative pe care pandemia de COVID – 19 le-a produs asupra societății, economiei și vieții oamenilor, scop declarat în cuprinsul Ordinului nr. 1031/2020.

D. Implementarea Strategiei de vaccinare

Activitatea de vaccinare se află deja în etapa a II-a, din cele trei etape stabilite, urmărindu-se imunizarea unui număr cât mai mare de persoane, astfel încât imunitatea colectivă să poată fi atinsă (aproximativ 70% din populație să fie protejată), iar pandemia să fie sub control și, în cele din urmă, eradicată.

Activitatea de vaccinare a populației împotriva COVID – 19 se desfășoară în Centrele de vaccinare înființate prin decizie a directorului executiv al Direcției de Sănătate Publică a Județului Arad. Fiecare Centru de vaccinare trebuie să fie organizat și să funcționeze cu respectarea normelor prevăzute prin Ordinul nr. 2171/2020.

Astfel, ținând cont de exigențele și nevoile necesare funcționării optime a centrelor de vaccinare, pentru dotarea și operaționalizarea acestora, autoritățile contractante pot achiziționa materialele și echipamentele de necesitate imediată prin negociere, fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare, cu respectarea prevederilor art. 68 alin. (1) lit. f) coroborat cu art. 69 alin. (4) și art. 104 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016 *privind achizițiile publice*, cu modificările și completările ulterioare, în limitele prevăzute de Ordinul ministrului sănătății nr. 72/2021 *privind stabilirea reglementărilor pentru punerea în aplicare a prevederilor art. 1 alin. (8) și art. 2 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 3/2021 privind unele măsuri pentru recrutarea și plata personalului implicat în procesul de vaccinare împotriva*

2.3. Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Asigurarea unui mediu favorabil vaccinării, ca politică eficace de prevenție a infectării cu virusul SARS – CoV – 2 la nivelul populației României, precum și crearea premiselor de operaționalizare a activității de vaccinare COVID – 19 la nivel populațional, ca parte integrantă a programului național de vaccinare, obiective asumate prin Ordinul nr. 1031/2020.

2.4. Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Operaționalizarea centrelor de vaccinare împotriva COVID – 19 prin achiziționarea serviciilor și materialele necesare pentru a facilita accesul la vaccinarea împotriva COVID – 19 în condiții de siguranță, eficacitate și echitate pentru prevenirea infecției cu SARS – CoV – 2 și limitarea pandemiei COVID – 19 în România.

2.5. Beneficiarii achiziției acestor produse

Beneficiarii direcți ai achiziției sunt categoriile populaționale cuprinse în etapa a II – a de vaccinare, așa cum sunt menționate în cuprinsul Ordinului nr. 1031/2020, astfel:

- populația la risc;
- lucrătorii care desfășoară activități în domenii-cheie, esențiale.

2.6. Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul: Nu este cazul

3. Descrierea produselor solicitate

3.1. Specificații tehnice pentru produsele solicitate

Centrele de vaccinare vor fi dotate cu produse (materiale sanitare, medicamente și dispozitive medicale) ale căror specificații tehnice respectă cerințele prevăzute în Ordinul nr. 2171/2020, astfel încât să poată fi respectat modelul de organizare a unui centru de vaccinare, precum și regulile generale de funcționare ale acestuia. Specificațiile tehnice ale produselor care fac obiectul prezentei achiziții sunt descrise în Anexa la caietul de sarcini.

4. Atribuțiile și responsabilitățile părților

4.1. Contractantul

Contractantul va face dovada deținerii autorizației valabile de distribuție a produselor solicitate, a avizului de funcționare eliberat de Ministerul Sănătății pentru activități de distribuție dispozitive medicale, de uz medical/general spitalicesc și a Certificatului de Înregistrare.

Se vor oferta toate produsele, în cantitățile solicitate, respectând unitatea de măsură indicată pentru fiecare produs în parte, așa cum sunt specificate în caietul de sarcini.

Ofertele parțiale, care nu acoperă întreaga cantitate solicitată, nu vor fi acceptate.

Nu se acceptă înlocuitori.

Termenul de valabilitate acceptat pentru produse este de minimum 1 an de la data recepției, cu excepția acelor produse care au, din fabricație, termenul maxim de valabilitate de 1 an.

Toate produsele furnizate trebuie să fie avizate de Ministerul Sănătății.

Produsele livrate trebuie să aibă marcat pe ambalaj data fabricației și perioada de valabilitate, numele firmei producătoare, țara de origine și să conțină prospectul în limba română. Toate aceste elemente trebuie astfel inscripționate încât să fie ușor de citit, clare și să nu poată fi șterse.

Dispozitivele medicale ofertate trebuie să poarte marcajul european de conformitate CE, ca dovadă a evaluării conformității acestora în raport cu prevederile H.G. nr. 54/2009 *privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale*. Marcajul CE trebuie aplicat în mod vizibil, lizibil și de neșters atât pe dispozitivul medical, cât și pe ambalajul în care se comercializează acesta.

Termenul de livrare a produselor este de 3 zile lucrătoare de la data semnării contractului subsecvent.

Contractantul este responsabil pentru livrarea produselor în termenul stabilit, cu respectarea tuturor cerințelor din caietul de sarcini, și se consideră că a luat în calcul toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

Transportul, descărcatul și toate costurile asociate procesului de livrare a produselor sunt în sarcina exclusivă a Contractantului.

4.2. Autoritatea contractantă

Autoritatea contractantă are obligația de a plăti prețul produselor furnizate, în conformitate cu specificațiile din caietul de sarcini, oferta acceptată și contractul încheiat între părți.

5. Garanția produselor

Furnizorul va răspunde pentru conformitatea și calitatea produselor livrate, garantând că acestea sunt noi, nefolosite, neresigilate și respectă standardele de calitate impuse prin normele în vigoare.

Pentru dispozitivele medicale perioada de garanție asigurată de către Contractant este de minimum 2 ani de la data recepției acestora.

În perioada garanției, Contractantul va suporta toate cheltuielile ocazionate de remedierea defecțiunilor apărute la dispozitivele medicale furnizate. Remedierea oricăror defecțiuni apărute în perioada de garanție se va face în maximum 10 zile lucrătoare de la momentul notificării acesteia către Contractant.

6. Recepția produselor

Recepția cantitativă și calitativă a produselor se va realiza în momentul livrării acestora în la sediul Autorității contractante.

Autoritatea contractantă, prin reprezentanții desemnați, va face recepția cantitativă și calitativă a produselor la sediul său, pe baza avizului de expediție. Rezultatele recepției efectuate vor fi consemnate într-un proces – verbal care certifică faptul că produsele au fost livrate în conformitate cu toate cerințele cuprinse în prezentul caiet de sarcini.

Dacă în cadrul recepției se constată că un produs nu respectă în totalitate cerințele cuprinse în caietul de sarcini, Autoritatea contractantă poate să îl refuze, iar Contractantul va fi obligat să îl înlocuiască, fără a percepe un cost suplimentar, în termen de maximum 3 zile de la notificare, sub sancțiunea unor penalități de 0,5% pe zi pentru întârziere, din valoarea bunului achiziționat.

7. Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Factura va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență ale facturii respective. Factura va fi trimisă în original la adresa Arad, Bulevardul Revoluției, nr. 75.

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea contractantă a proceselor verbale de recepție calitativă a tuturor produselor, acceptate, după livrarea acestora. Procesele verbale de recepție calitativă a tuturor produselor vor însoți factura și reprezintă elementele necesare realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

- a) certificatele de calitate și garanție;
- b) declarațiile de conformitate;
- c) avizele de expediție a produselor;

Plata se va efectua prin ordin de plată, în contul de Trezorerie al Contractantului, în baza facturii transmise de Contractant, primită și acceptată de Autoritatea contractantă.

Plata se va face în maximum 60 de zile de la data înregistrării facturii de către Contractant la Registratura Autorității contractante, ținând cont că plata este asigurată din fonduri de la bugetul de stat, Ministerul Sănătății prin Direcția de Sănătate Publică Arad.

În cazul în care Contractantul nu își îndeplinește la termen obligațiile asumate prin contract sau le îndeplinește necorespunzător, atunci Autoritatea/entitatea contractantă are dreptul de a percepe dobândă legală penalizatoare prevăzută la Art. 3 alin. 21 din OG nr. 138/2011 privind dobânda legală remuneratorie și penalizatoare pentru obligații bănești, precum și pentru reglementarea unor măsuri financiar-fiscale în domeniul bancar, cu modificările și completările ulterioare. Dobânda se aplică la valoarea produselor nelivrate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de valoarea contractului.

În cazul în care Autoritatea/entitatea contractantă, din vina sa exclusivă, nu își îndeplinește obligația de plată a facturii în termenul prevăzut în contract, Contractantul are dreptul de a solicita plata dobânzii legale penalizatoare, aplicată la valoarea plății neefectuate, în conformitate cu art. 4 din Legea 72/2013 privind măsurile pentru combaterea întârzierii în executarea obligațiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contracte încheiate între profesioniști și între aceștia și autorități contractante, dar nu mai mult decât valoarea plății neefectuate, care curge de la expirarea termenului de plată.

8. Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea contractantă și Contractant

Pe perioada realizării tuturor activităților din cadrul Contractului, Contractantul este responsabil pentru implementarea celor mai bune practici, în conformitate cu legislația și regulamentele existente la nivel național și la nivelul Uniunii Europene.

În cazul în care intervin schimbări legislative, Contractantul are obligația de a informa Autoritatea Contractantă cu privire la consecințele asupra activităților care fac obiectul Contractului și de a-și adapta activitatea în funcție de decizia Autorității Contractante în legătură cu schimbările legislative.

Contractantul și subcontractanții acestuia (dacă este cazul) au obligația de a respecta, pe parcursul executării contractului de achiziție publică, reglementările obligatorii în domeniul mediului, social și al relațiilor de muncă stabilite prin legislația adoptată la nivelul Uniunii Europene, legislația națională, prin acorduri colective sau prin tratatele, convențiile și acordurile internaționale în aceste domenii. În acest sens, informații detaliate pot fi obținute de la: Ministerul Muncii și Justiției Sociale (<http://www.mmuncii.ro/j33/index.php/ro/>) și Ministerul Mediului (<http://www.mmediu.ro/>).

Pe perioada derulării contractului, contractantul se obligă să asigure și să respecte toate obligațiile referitoare la condițiile de muncă și de protecția muncii astfel cum sunt acestea prevăzute în Legea securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare, precum și în celelalte acte normative în vigoare în acest domeniu. Contractantul este unicul răspunzător pentru orice accident, dauna și/sau avarie ocazionate de îndeplinirea obiectului contractului.

Actele normative și standardele indicate mai jos sunt considerate indicative și nelimitative:

- Hotărârea nr. 1031/2020 din 27 noiembrie 2020 privind *aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID – 19 în România*;
- Ordinul nr. 2171/181/M.223/4380/2020 din 21 decembrie 2020 *pentru stabilirea Normelor privind autorizarea, organizarea și funcționarea centrelor de vaccinare împotriva COVID – 19* ;
- Ordonanță de Urgență nr. 3/2021 din 15 ianuarie 2021 *privind unele măsuri pentru recrutarea și plata personalului implicat în procesul de vaccinare împotriva COVID – 19 și stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății*;
- Ordin nr. 72/2021 din 29 ianuarie 2021 *privind stabilirea reglementărilor pentru punerea în aplicare a prevederilor art. 1 alin. (8) și art. 2 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 3/2021 privind unele măsuri pentru recrutarea și plata personalului implicat în procesul de vaccinare împotriva COVID – 19 și stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății*;

• Ordonanță de Urgență nr. 7/2021 din 8 februarie 2021 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 3/2021 privind unele măsuri pentru recrutarea și plata personalului implicat în procesul de vaccinare împotriva COVID – 19 și stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății.

9. Managementul Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului

Rațiunea managementului contractului este obținerea asigurării că la finalizarea Contractului, Autoritatea Contractantă a obținut ce și-a planificat și poate dovedi îndeplinirea obiectivelor.

Contractantul are obligația de a îndeplini contractul de furnizare respectând durata acestuia.




În ceea ce privește soluționarea litigiilor, Autoritatea Contractantă și Contractantul vor depune toate eforturile pentru a rezolva pe cale amiabilă, prin tratative directe, orice neînțelegere sau dispută care se poate ivi între aceștia în cadrul sau în legătură cu îndeplinirea contractului. Dacă după 15 zile de la începerea acestor tratative, cele două părți nu reușesc să rezolve în mod amiabil divergențele contractuale, fiecare parte poate solicita ca disputa să se soluționeze de către instanțele judecătorești din România.

Orice comunicare între părți, referitoare la îndeplinirea prezentului contract, trebuie să fie transmisă în scris. Orice document scris trebuie înregistrat atât în momentul transmiterii, cât și în momentul primirii. Comunicările dintre părți se pot face și prin telefon, fax sau e-mail, cu condiția confirmării în scris a primirii comunicării.

10. Criteriul de atribuire

Criteriul de atribuire a contractului este „prețul cel mai scăzut” cu condiția respectării tuturor cerințelor prevăzute în prezentul caiet de sarcini.

Oferta stabilită ca fiind câștigătoare este oferta cu „prețul cel mai scăzut”.





<i>Elemente privind responsabilii/ operațiunea</i>	<i>Nume Prenume</i>	<i>Funcția</i>	<i>Semnatura</i>	<i>Data</i>
Avizat	Macra Claudia	p. Director Executiv		12.02.2021
Verificat	Bătrîn Ioan	Șef Serviciu		12.02.2021
Elaborat	Haica Diana	Consilier		12.02.2021

**Lotul 1 – Materiale sanitare, medicamente și dispozitive medicale
pentru Centrele de vaccinare împotriva COVID-19**

Nr. crt.	Denumire produs	U/M	Cantitate minimă Acord cadru	Cantitate maximă Acord cadru	Cantitate minimă Contract Subsecvent	Cantitate maximă Contract Subsecvent
1	<p>Termometru cu infraroșu Măsoară temperatura corpului uman cu ajutorul razelor infraroșii; mod de măsurare: pentru ureche sau frunte; dimensiuni reduse, ușor de utilizat, precizie ridicată; timp răspuns: 1-5 secunde; unitatea de măsură: grade Celsius; domeniu măsurare: 34-43 grade Celsius; alarmă optică de febră: indicator roșu pentru temperaturi mai mari sau egale cu 37,6 și indicator verde pentru temperaturi sub 37,6 grade Celsius; manual de utilizare în limba română; Garanție minimum 2 ani</p>	Buc.	4	21	1	4
2	<p>Tensiometru Ecran cu display LCD -Dispozitiv de măsurare a tensiunii arteriale, pulsului Localizarea masurari: brat Funcția de memorie: 2x90 seturi de valori masurate Sursa de putere: 4xAA baterii DC 6V (incluse) sau adaptor AC (inclus) Oprire automata dupa 3 minute Durata de viata unitatea principala: 10.000 masurari in conditii normale. Durate de viata bateriei: poate fi folosirt de 300 ori in conditii normale Accesorii: manseta, manual de instructiuni. Aviz de folosire în cabinetele medicale.</p>	Buc.	4	21	1	4

3	<p>Stetoscop Claritate superioara a sunetului; detectarea unei game largi de frecvente cuprinse intre 20 Hz - 1500 Hz; Piesa toracica de ascultatie confectionata din otel inoxidabil de bună calitate, cu design ergonomic; inele non-metalice termoizolante care să asigure confortul pacientului prin evitarea aplicarii stetoscopului rece pe piele; prevăzut cu 2 diafragme care să permită amplificarea puternica a sunetului si obtinerea unor performante maxime la stabilirea diagnosticului; tuburi Bi-lumen 16" NON-LATEX - Materialul PVC de inalta densitate; Brate din otel inoxidabil pozitionate in unghi anatomic.</p>	Buc.	4	21	1	4
4	Ser fiziologic 500 ml	Buc.	220	1.155	55	220
5	<p>Branule verzi Dispozitive medicale destinate administrarii prin infuzare (perfuzare) intravenoasa intermitenta a fluidelor medicamentoase, printr-o vena periferica. Fabricate din PTFE. Prevăzută cu ac atraumatic, apirogen, latex free, din otel inoxidabil, cu fanta la extremitatea distala ptr. a vizualiza pozitia cateterului; Netoxice, apirogene.</p>	Buc.	440	2.310	110	440
6	Adrenalină soluție injectabilă, 1 mg/ml	Fiole	220	1.155	55	220
7	Epipen stilou autoinjector preumplut	Buc.	176	924	44	176
8	Hemisuccinat de hidrocortizon,	Fiole	352	1.848	88	352

	administrare IM 100 mg, fiole					
9	Plasturi sterili, postinjecție Plasture steril din material netesut, cu compresa absorbanta. Antiseptic, adeziv rezistent non-alergic. Diametru: 22mm. Minimum 100 buc./cutie	Buc.	92.400	485.100	23.100	92.400
10	Vată minimum 250 g Hidrofilă tip BC, bumbac 100%, pentru uz medicinal, extern, să aibă capacitate mare de absorbție	Pachet	2.640	13.860	660	2.640
11	Seringi 5 ml	Buc.	880	4.620	220	880
12	Tăviță renală Taviță renală din carton de unică folosință, Dimensiuni: 25cm x 13cm x 4.5cm.	Buc.	2.640	13.860	660	2.640

Elemente privind responsabilii/ operațiunea	Nume Prenume	Funcția	Semnatura	Data
Avizat	Macra Claudia	p. Director Executiv		12.02.2021
Verificat	Bătrîn Ioan	Șef Serviciu		12.02.2021
Elaborat	Trandafir Corina	Consilier		12.02.2021
	Dr.Geantă Mariana	Medic coordonator Centru vaccinare		12.02.2021

