

**Institutul Național de Hematologie
Transfuzională „Prof.Dr. C.T. Nicolau”**

**APROBAT,
DIRECTOR GENERAL
Dr. Vladareanu Florentina**

**VIZAT,
DIRECTOR Adj. Financiar-contabil,
Ec. Elena MINȚOIU**

**AVIZAT ,
OFICIUL JURIDIC
Jurist Virginia CRISTEA**

DOCUMENTAȚIE DE ATRIBUIRE A CONTRACTULUI DE ACHIZITIE

**SISTEME DE PUNGI PENTRU RECOLTAREA ȘI CONSERVAREA
SÂNGELUI ÎN VEDEREA UTILIZĂRII LOR ÎN TRANSFUZIA
SANGUINĂ
COD CPV:25221210-1**

2007

FIȘA DE DATE A ACHIZIȚIEI

CUPRINS

A. INTRODUCERE

- A.1 - Informații privind autoritatea contractantă**
- A.2 - Obiectul contractului de furnizare**
- A.3 - Procedura aplicata**
- A.4 -Legislatie aplicabila**

B. SELECTIA SI CALIFICAREA CANDIDATILOR /OFERTANȚILOR

- B.1 – Situatia personala a candidatului /ofertantului**
- B.2 – Capacitatea de exercitare a activitatii profesionale**
- B.3 – Situatia economica si financiara**
- B.4 – Capacitate tehnica si /sau profesionala**

C. ÎNTOCMIREA OFERTEI

- C.1. - Limba de întocmire a ofertei**
- C.2. - Perioada de valabilitate a ofertei**
- C.3. - Documentele ofertei**

D. PREZENTAREA OFERTEI

E. DESCHIDERA ȘI EVALUAREA OFERTELOR

F. ATRIBUIREA CONTRACTULUI DE ACHIZIȚIE PUBLICĂ

Secțiunea II conține informațiile specifice referitoare la aplicarea concreta a procedurii pentru atribuirea contractului de achiziție publică, care sunt destinate potențialilor ofertanți interesați să participe la procedura aplicată pentru atribuirea contractului de furnizare de produse.

Informațiile conținute în cadrul acestei secțiuni completează, adaptează sau detaliază prevederile Secțiunii I.

Numerotarea informațiilor prevăzute în această secțiune asigură concordanța cu prevederile corespondente din cadrul Secțiunii I.

A. INTRODUCERE

A.1. Denumirea autorității contractante:

Institutul Național de Hematologie Transfuzională

Cod fiscal: **4602092**

Adresa: **78156 București , Str.C.Caracaș nr.2-8 sector 1**

Numarul de telefon, fax, e-mail:

319.17.77 / 319.17.79/ hemtransro@b.astral.ro

Pagina web: www.transfuzia.ro

Persoana de contact: Dr. Florentina Vlădăreanu

Principala activitate a Autorității contractante: sănătate - furnizare servicii medicale.

Autoritatea contractanta achiziționează în numele altei Autorități contractante: Da.

Alte informații și/sau clarificări pot fi obținute: la adresa mai sus menționată;

Data limita de primire a solicitărilor de clarificari.: Data limita: nu mai tarziu de sase zile pana la depunerea ofertei.

Data limita de a raspunde la orice clarificare: cat mai curand posibil, intr-o perioada care nu trebuie sa depaseasca de regula 3 zile lucratoare de la primirea solicitarii din partea operatorului economic .

Data limita de a transmite a raspunsului la clarificari:in masura in care clarificarile sunt solicitate in timp util, nu mai tarziu de 6 zile inainte de data limita stabilita pentru depunerea ofertelor.

Instituția responsabilă pentru soluționarea contestațiilor :

Consiliul Național de soluționare a Contestațiilor

Adresa: **Str. Stavropoleos Nr. 6, Sectorul 3, București, Cod postal:030084**

Tel;310.46.41; Fax: 021/310.46.42,

Adresa e-mail: office@cnsr.ro.

Procedura de soluționare a contestațiilor este prevăzută **la art. 255-256 din OUG nr. 94/2007.**

Sursele de finanțare a contractului de furnizare care urmează să fie atribuit: **Buget de stat**

A.2. Obiectul contractului de furnizare:

Achiziția de sisteme de pungă pentru recoltarea și conservarea sângelui în vederea utilizării lor în transfuzia sanguină.

A.3. Procedura aplicată: licitație deschisă

Procedura se finalizează prin: **Contract de achiziție publică.**

Durata contractului de achiziție publică: **31.12.2007**

Nu se încheie un acord cadru.

Nu se utilizează un sistem dinamic de achiziție.

Nu se utilizează o etapă suplimentară de licitație electronică.

Ofertantul poate depune oferta pentru unul sau mai multe loturi, dar este obligatoriu să depună oferta pentru toate reperele ce compun lotul respectiv.

Criteriul de atribuire: oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere tehnico-economic.

Realizarea achiziției corespunzătoare cerințelor specificate de autoritatea contractantă:

Cumpărare

A.4. Legislație aplicabilă :

1.-Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006

2.-OUG 94/2007 pentru modificarea și completarea OUG 34/2006

3.-Legea nr.337/2006 pentru aprobarea OUG nr. 34/2006, privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii.

4.-Decret nr. 975 /2006 privind promulgarea Legii pentru aprobarea OUG nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii.

5.-HG nr. 925 pentru aprobarea normelor de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractelor de achiziție publică din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii.

6.-OUG nr. 30/2006 privind funcția de verificare a aspectelor procedurale aferente procesului de atribuire a contractelor de achiziție publică.

7.-HG nr. 942/2006 pentru aprobarea normelor de aplicare a **OUG nr. 30/2006** privind funcția de verificare a aspectelor procedurale aferente procesului de atribuire a contractelor de achiziție publică.

8.-HG nr. 782 /2006 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Consiliului Național de soluționare a Contestațiilor.

9.-Legea nr. 554 /2004 a contenciosului administrativ.

10.-Legea 215/2001, Legea administrației publice locale, publicată în Monitorul Oficial nr. 204/2001, modificată.

11.-Legea 500/2002, privind finanțele publice, publicată în Monitorul Oficial nr. 597/2002, cu modificările și completările ulterioare.

12.-OUG nr. 45/2003, privind finanțele publice locale, publicată în Monitorul Oficial nr. 431/2003, cu modificările și completările ulterioare.

13.-Ordinul Ministerului Finanțelor Publice nr. 1792/2002 pentru aprobarea Normelor Metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice, precum și organizarea, evidentă și raportarea angajamentelor bugetare și legale, publicat în Monitorul Oficial nr. 37/2003.

14.-HG nr. 264/2003 privind stabilirea acțiunilor și categoriilor de cheltuieli, criteriilor, procedurilor și limitelor pentru efectuarea de plăți în avans din fonduri publice,

publicată în Monitorul Oficial nr. 177/2003, cu modificările și completările ulterioare, republicată în Monitorul Oficial nr. 109/5.02.2004.

15.-Legea 486/2006-Legea bugetului de stat pentru anul 2007.

16.-Anexa la Ordinul președintelui Autorității Naționale pentru Reglementarea și Monitorizarea Achizițiilor Publice nr. 155/2006 privind aprobarea Ghidului pentru atribuirea contractelor de Achiziție Publică.

LEGISLATIA DISPOZITIVELOR MEDICALE:

1.-LEGE REPUBLICATA NR. 176 din 18.10.2000 privind **dispozitivele medicale** (publicat in MO 79/24.01.2005)

2.-LEGE nr. 434/25.10.2004 pentru modificarea Legii nr. 176/2000 privind **dispozitivele medicale** (publicat in MO 1009/02.11.2004)

3.-OMS nr. 1636/15.12.2004 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a legii 176/2000 privind **dispozitivele medicale**.

4.-OMS nr. 71/31.01.06 privind modificarea Ordinului ministrului sanataii nr. 1636/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii 176/2000 privind **dispozitivele medicale**, cu modificarile ulterioare , referitoare la avizarea unitatilor de tehnica medicala (publicat in MO 135/13.02.06)

5.-OMS nr. 789/29.06.06 pentru aprobarea listei cuprinzand standardele romane care adopta standarde europene armonizate ale caror prevederi se refera la dispozitivele medicale si ale caror referinte au fost publicate in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (publicat in MO 584/06.07.2006)

6.-OMS nr. 92/17.01.07 privind inregistrarea **dispozitivelor medicale** (publicat in MO 70/30.01.07)

7.- HG nr. 911/11.08.2005 privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de punere in functiune a dispozitivelor medicale.

8.-HG nr. 466 din 23.05.07cu privire la **modificarea si completarea HG 911/2005** privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de punere in functiune a dispozitivelor medicale (publicat in MO nr. 363/28.05.2007)

9.-HG nr. 798/03.07.2003 stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro. (publicat in MO 555/01.08.2003)

10.-OMS nr. 311/22.03.2004 privind stabilirea specificatiilor tehnice comune pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (publicat in MO 413/10.05.2004)

11.-HG nr. 929 din 07.08.07cu privire la **modificarea si completarea HG 798/2003** privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de utilizare a **dispozitivelor medicale** pentru diagnostic *in vitro*. (publicat in MO 575/22.08.07)

ATENTIE :

Se solicita ca in toate documentele intocmite, sa fie pastrata aceeasi numerotare, ca si cea din Documentatia de atribuire.

6.-Certificat de inregistrare sau notificare a dispozitivelor medicale si anexa,
eliberat de MSP

solicitat nesolicitat

7. -Documente emise de organisme acreditate care sa certifice ca producatorul si furnizorul au implementat un sistem de management al calitatii in conformitate cu urmatoarele standarde : ISO 9001, sau /si ISO 13485.

solicitat nesolicitat

8. –Certificare CE in conformitate cu una din Directivele Europene privind dispozitivele medicale, aplicabila.

solicitat nesolicitat

B.3. Documente care dovedesc capacitatea economico-financiară:

Capacitatea economico-financiară

1.Fișă de informații generale (**Formularul B2** din secțiunea IV)

solicitat nesolicitat

2. Bilanțul financiar contabil la 31. 12. 2005 si 31.12.2006, vizat si inregistrat .

solicitat nesolicitat

3.Cifra de afaceri medie anuala pe ultimii 3 ani in domeniul aferent obiectului contractului (comercializarea de dispozitive medicale) sa fie ;

Lotul 1: 448.200 ron;

Lotul 2: 2.304.000 ron ;

Lotul 3: 1.563.300 ron:

Lotul 4: 474.000 ron ;

Daca participa pentru mai multe loturi ,atunci ,se cumuleaza cifrele pentru loturile respective.

B.4.Capacitatea tehnică și/sau profesională

1.Informatii privind capacitatea tehnica (Formular 12 I)

solicitat nesolicitat

2.Declaratie referitoare la echipamentele tehnice ce vor fi folosite, din care sa rezulte capacitatea acestora de a duce la buna executie a contractului.

solicitat nesolicitat

3.Daca ofertantul isi demonstreaza capacitatea tehnica invocand sustinerea acordata de catre o alta persoana, se va prezenta un angajament ferm al persoanei respective prin care acesta confirma ca va pune la dispozitia ofertantului, resursele tehnice invocate, conform art. 190 din OUG 34/2006.Persoana ce asigura sustinerea tehnica

nu trebuie sa se afle in situatia ce determina excluderea din procedura de atribuire conform art .180 din OUG 34/2006 . **Pentru aceasta, se va anexa declaratia emisa de persoana ce asigura sustinerea tehnica (Formular 12 A)**

solicitat

nesolicitat

4.Declaratie privind lista principalelor livrari de produse in ultimii 3 ani (Formular 12 D)

solicitat

nesolicitat

C. ELABORAREA OFERTEI

C.1. Limba de redactare a ofertei: oferta, inclusiv corespondența între ofertant și Autoritatea contractantă va fi în **limba română**.

C.1.1. -Documentele in limba straina, altele decat cele emise de producator, vor fi prezentate in forma legalizata in tara de origine si vor fi insotite de traducerea autorizata in limba romana.

C.1.2.-Documentele in limba straina emise de producator, cu exceptia documentatiei comerciale (cataloge, prospecte,brosuri, pliante) vor fi insotite de traducere autorizata in limba romana.

C.1.3.- Documentatia comerciala (cataloge, prospecte,brosuri, pliante),poate fi prezentata fara traducere in limba romana, daca este redactata intr-o limba de larga circulatie .

C.2. Perioada de valabilitate a ofertelor: 50 zile de la data deschiderii ofertelor.

C.3. Documentele ofertei:

Ofertantul va elabora propunerea tehnică astfel încât aceasta să respecte în totalitate cerințele din fișa de date a achiziției și caietul de sarcini.

Propunerea financiară va fi elaborată astfel încât aceasta să furnizeze toate informațiile cu privire la preț.

C.3.1. Documente care însoțesc oferta:

-Scrisoarea de înaintare – ofertantul trebuie să prezinte scrisoarea de înaintare în conformitate cu **Formularul 2A** din secțiunea IV.

solicitat

nesolicitat

-Împuternicire – oferta trebuie însoțită de împuternicirea scrisă prin care semnatarul ofertei este autorizat să angajeze ofertantul în procedura pentru atribuirea contractului de achiziție publică.

solicitat

nesolicitat

C.3.2. Prezentarea propunerii tehnice, trebuie făcută astfel încât să se asigure posibilitatea verificării corespondenței propunerii tehnice cu specificațiile tehnice prevăzute în caietul de sarcini. La prezentarea propunerii tehnice trebuie să se aibă în vedere și algoritmul de calcul prevăzut pentru evaluarea ofertelor, astfel încât, în cazul în care elemente ale propunerii tehnice intervin în algoritmul utilizat, informațiile prezentate de către fiecare ofertant să fie complete și să permită calcularea corespunzătoare a punctajului.

C.4. Garanția pentru participare

Garanția pentru participare trebuie să fie exprimată în sumă fixă, în lei. Cuantumul garanției pentru participare este de 1% din valoarea estimată a produselor pentru care se ofertează.
Garanția de participare solicitată este în cuantum de:

Produs	Garanția de participare
Lot nr. 1 – Pungi simple 450 ml	1.494
Lot nr.2 – Pungi duble 450 ml	7.680
Lot nr.3 – Pungi triple 450 ml	5.211
Lot nr.4 – Pungi triple cu filtru integrat 450 ml	1.580

1. Perioada de valabilitate a garanției pentru participare:

Perioada stabilită trebuie să fie cel puțin egală cu perioada de valabilitate a ofertei precizate la C.2.

2. **Modul de constituire a garanției pentru participare: -Scrisoare de garanție bancară (Formularul 11).**

3. Garanția pentru participare constituită de ofertantul a cărei ofertă a fost stabilită ca fiind câștigătoare, se returnează de către Autoritatea Contractantă în cel mult 3 zile lucrătoare de la data semnării contractului de achiziție publică.

4. Garanția pentru participare, constituită de ofertanții ale căror oferte nu au fost stabilite ca fiind câștigătoare, se returnează de către autoritatea contractantă imediat după semnarea contractului, dar nu mai târziu de 3 zile lucrătoare de la data expirării perioadei de valabilitate a ofertei.

5. În cazul asocierii, garanția pentru participare trebuie constituită de către liderul asociației.

D. PREZENTAREA OFERTEI

D.1. Adresa la care se depune oferta, sediul autorității contractante: ofertantul va depune oferta scrisă în limba română la **sediul Institutului Național de Hematologie Transfuzională**, în conformitate cu instrucțiunile cuprinse în documentele licitației, cu mențiunea **În atenția comisiei de evaluare a ofertelor pentru atribuirea contractului privind Achiziția de:**

Sisteme de pungi pentru recoltarea și conservarea sângelui în vederea utilizării lor în transfuzia sanguină.

D.2. Data limită pentru depunerea ofertei: 26.11.2007 orele 11.00

Ofertele se vor depune cu *scrisoare de înaintare (conform formularului 2A din secțiunea IV)*

D.3. Nu se depun oferte alternative.

Ofertantul poate depune oferta pentru unul sau mai multe loturi, dar este obligatoriu să depună oferta pentru toate reperle ce compun lotul respectiv.

D.4. Numărul de exemplare: un original și o copie.

D.5. Se precizează modul de prezentare în plicuri separate, după caz, a documentelor care însoțesc oferta, a propunerii tehnice, a propunerii financiare:

- a. Ofertantul trebuie să sigileze originalul și fiecare set de copii în plicuri separate, marcând corespunzător plicurile cu „**ORIGINAL**” și respectiv, „**COPIE**”. Plicurile se vor introduce într-un plic exterior, închis corespunzător și netransparent.
- b. Plicurile interioare trebuie să fie marcate cu denumirea și adresa ofertantului, pentru a permite returnarea ofertei fără a fi deschisă în cazul în care oferta respectivă este declarată întârziată.
- c. Propunerea tehnică și propunerea financiară se vor introduce în plicuri distincte, marcate corespunzător.
- d. Plicul exterior trebuie să fie marcat cu: **adresa autorității contractante și cu inscripția:**
„A NU SE DESCHIDE ÎNAINTE DE DATA DE : 26.11.2007 orele 12.00

Documentele care însoțesc oferta, propunerea tehnică și propunerea financiară se vor prezenta astfel:

1. **Scrisoare de înaintare** Formularul 2A –la vedere
2. **Imputernicire** scrisa semnata și stampilata de conducerea firmei, pentru participarea la deschiderea ofertei – la vedere;
3. Plic sigilat **A1**, pe care se va înscrie mențiunea:
 - **„Documente de calificare original”**
 - Numele ofertantului, adresa, telefon, fax, e-mail.
4. Plic sigilat **A2**, pe care se va înscrie mențiunea:
 - **„Documente de calificare copie”**
 - Numele ofertantului, adresa, telefon, fax, e-mail
- 5.-Plic sigilat **B1**, pe care se va înscrie mențiunea :
 - **„Propunere tehnică original”**
 - Numele ofertantului, adresa, telefon, fax, e-mail.
- 6.-Plic sigilat **B2**, pe care se va înscrie mențiunea
 - **„Propunere tehnică copie”**
 - Numele ofertantului, adresa, telefon, fax, e-mail.
- 7.-Plic sigilat **C1**, pe care se va înscrie mențiunea
 - **„Propunere financiară original”**
 - Numele ofertantului, adresa, telefon, fax, e-mail.
8. Plic sigilat **C2**, pe care se va înscrie mențiunea
 - **„Propunere financiară copie”**
 - Numele ofertantului, adresa, telefon, fax, e-mail.
9. **Scrisoarea de garanție bancară pentru participare la licitație împreună cu Plicurile A1 , B1 și C1** vor fi introduse într-un nou **plic sigilat, D1** , pe care se va menționa
 - **„OFERTA ORIGINAL”**
 - Numele ofertantului, adresa, telefon, fax, e-mail.
10. **Plicurile A2, B2 și C2** vor fi introduse într-un nou **plic sigilat, D2**, pe care se va menționa:
 - **„OFERTA COPIE”**
 - numele ofertantului, adresa, telefon, fax, e-mail.
11. **OFERTA ORIGINAL SI OFERTA COPIE** vor fi introduse într-un alt plic sigilat, pe care se va menționa:

- numele și adresa autorității contractante
- inscripția „**A NU SE DESCHIDE ÎNAINTE DE DATA DE: 26.11.2007 orele 12.00**”

D.6. Dacă plicul exterior nu este marcat conform prevederilor de la D.5., autoritatea contractantă nu își asumă nici o responsabilitate pentru rătăcirea ofertei. Oferta va fi prezentată organizatorului licitației, sigilată în forma descrisă anterior însoțită de adresa de înaintare în 2 exemplare: 1 exemplar se va restitui ofertantului cu mențiunea că plicul este intact, sigilat, data și ora depunerii.

Ofertanții sunt rugați să transmită ofertele prin curier special .

Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a nu califica ofertele predate în plicuri deteriorate, nesigilate sau cu semne distincte (ex.: denumirea ofertantului).

Ofertanții au obligația de a numerota și semna fiecare pagină a ofertei și de a anexa un opis al documentelor prezentate.

Orice ofertă depusă după termenul precizat, va fi returnată ofertantului, nedeschisă. Ofertanții care nu vor prezenta documentele obligatorii conform reglementărilor în vigoare vor fi respinși.

Omiterea vreunei informații cerute de autoritatea contractantă sau prezentarea unei oferte necorespunzătoare față de cerințele din documentația licitației reprezintă riscuri asumate de ofertanți, care pot avea drept consecință eliminarea ofertelor lor.

Neîndeplinirea condițiilor legale și a cerințelor caietului de sarcini și a fișei de date a achiziției duc la eliminarea ofertei.

Oferta va fi printată, semnată și ștampilată de către ofertant sau o persoană împuternicită de acesta, în acest sens.

Oferta nu va conține rânduri suplimentare, ștersături sau modificări.

E. Deschiderea și evaluarea ofertelor :

E.1. Ora, data și locul deschiderii ofertelor: ofertele se vor deschide în data de **26.11.2007 orele 12.00** la sediul INHT, în prezența membrilor comisiei și a reprezentanților împuterniciți ai ofertanților.

Președintele comisiei de licitație va proceda la deschiderea plicurilor anunțând denumirea firmei.

Comisia va întocmi un proces verbal de deschidere care urmează să fie semnat atât de membrii comisiei cât și de reprezentanții ofertanților care sunt prezenți la deschiderea ofertelor.

Comisia de licitație stabilește, după studierea documentelor de calificare și a propunerilor tehnice, firmele care se califică în continuare și ale căror oferte de preț vor fi analizate precum și firmele respinse ca urmare a faptului că documentele de calificare nu îndeplinesc condițiile respective.

Dacă oferta nu corespunde cerințelor documentelor licitației aceasta va fi respinsă de către comisie. Se interzice membrilor comisiei care participă la activitatea de licitație să aducă la cunoștința ofertanților persoane fizice/juridice a unor informații suplimentare despre licitație altele decât cele rezultate cu ocazia deschiderii ofertelor și a anunțului final de încredințare a contractului în favoarea ofertantului câștigător.

Valoarea totală a ofertei denumită în continuare „valoarea ofertei” se înscrie de ofertant în formularul de ofertă, exclusiv TVA.

E.2. **Criteriul aplicat** pentru atribuirea contractului de achiziție publică: **oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic.** Punctajul se acorda în felul urmator:

- pentru pret se acorda maxim 70 de puncte. Oferta cu pretul cel mai scazut primeste 70 de puncte, iar urmatoarele oferte primesc punctaj calculat dupa formula:

pret minim * 70 / pret oferta

- pentru caracteristici tehnice performante se acorda maxim 30 de puncte. Modul de alocare al punctajului este precizat la specificatiile tehnice performante ale fiecarui lot.

F. ATRIBUIREA CONTRACTULUI DE ACHIZIȚIE PUBLICĂ

F.1. Actualizarea prețului :

Nu se acceptă actualizarea prețului pe toată durata de valabilitate a contractului.

CONCLUZII

Modul de recepție: Recepția produselor se va face la :

- sediul Centrelor de Transfuzie

Modalități de plată

Plata se va face de către INHT cu ordin de plată în termen de 60 zile de la data emiterii facturii pe baza următoarelor documente:

- factură în original, semnată și ștampilată de persoanele autorizate
- proces verbal de recepție.

Prețul

Prețul din ofertă va fi exprimat în lei și echivalent Euro incluzând toate costurile.

Cursul BNR EURO valabil la data de 01.11 2007

Taxa pe valoare adăugată va fi explicitată separat.

Prețul în lei din oferta acceptată este ferm pe toata durata de valabilitate a contractului și nu poate fi actualizat.

Documentația de atribuire este accesibila electronic in SEAP, sau in pagina web:

www.transfuzia.ro

SECȚIUNEA III

CAIETUL DE SARCINI

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de elaborare și prezentare a ofertei și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

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, siguranță în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

În acest scop propunerea tehnică va conține, în funcție de cerințele prevăzute în Fișa de date a achiziției, un comentariu, articol cu articol, al specificațiilor tehnice conținute în Caietul de sarcini, prin care să se demonstreze corespondența propunerii tehnice cu specificațiile respective.

1. OBIECTUL CONTRACTULUI :

Achiziția de: **sisteme de punji pentru recoltarea și conservarea sângelui în vederea utilizării lor în transfuzia sanguină..**

2. Cantitate

Produs	UM	Cantitate
Lot nr. 1 – Punji simple 450 ml	buc.	18.000
Lot nr.2 – Punji duble 450 ml	buc.	40.000
Lot nr.3 – Punji triple 450 ml	buc.	27.000
Lot nr.4 – Punji triple cu filtru integrat 450 ml	buc.	2.000

3. Termen de livrare : Livrarea se face in termen de cel mult 5 zile de la primirea graficului de livrare.

4. Criteriu de calificare : Ofertantul trebuie sa prezinte mostre . In cazul in care mostrele prezentate nu corespund specificatiilor tehnice, oferta va fi respinsa.

5. Perioada de valabilitate, ramasa de la data livrării, a produselor furnizate după semnarea contractului trebuie să fie de minim 80% din termenul de valabilitate al produsului.

6. Criteriu de reziliere a contractului: produsele livrate ce nu corespund cu mostrele prezentate vor fi înlocuite gratuit. În caz contrar, contractul va fi reziliat.

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ nr. 1 - lot 1					
Sisteme de punși de recoltare și conservare a sangelui pentru utilizare terapeutică Simple 450 ml					
Numele ofertantului:					
Denumirea comercială a produsului:					
Producător:					
Număr de catalog:					
Societatea / uzina producătoare:					
Țara de origine a produsului:					
Caracteristici tehnice obligatorii				Conformitate [rezervat comisiei]	
		Documente doveditoare anexate⁽¹⁾	DA	NU	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	
1.	Marca CE [®] copie legalizată după certificare și traducere legalizată în limba română.				
2.	Înregistrare MSP / notificare MSP.				
3.	Tipul de punșă – simplă				
4.	Volumul de recoltare 450 ml				
5.	Tipul și volumul anticoagulantului -CPD – A -63 ml anticoagulant;				
6.	Caracteristicile plasticului de bază și a plastifiantilor: -plastic de bază – PVC (polivinil clorura) -plastifiant general DEHP (ftalat diethyl-2 hexyl) -caracteristici: -transparent (permite vizualizarea conținutului); -suplu (permite o umplere rapidă fără rezistență); -steril și non pirogen.				

7.	Atestarea sterilizării – copie legalizată a atestatului de la producător și traducerea legalizată în limba română .			
8.	Caracteristicile acului de punctie venoasa : -integrat sistemului de recoltare din fabricație; -siliconat ; -capison de protectie, care asigura sterilitatea si care sa nu poata fi reutilizat fara a exista dovada desigilarii lui.			
9.	Existenta unui sistem de eşantionare predonare, cu următoarele caracteristici: - integrat din fabricație pe o derivație laterală a tubulaturii de recoltare; - alcătuit din punga de eşantionare predonare, în montaj comun cu holder prevăzut cu ac; - clampa integrată pe derivația laterală care să închidă circuitul de transfer după eşantionare spre punga de colectă a sângelui în eprubete vidate.			
10.	Existenta unui sistem de protectie a acului de punctie integrat pungilor din fabricatie care sa asigure protectia personalului și a mediului după încetarea recoltării.			
11.	Tubulatura de recoltare: -lungime – minimum 80 cm; -marcaj numeric unic, pentru identificarea segmentelor pilot în cadrul fiecărui lot.			
12.	Caracteristicile etichetelor de fond : -material plastic termoadeziv ; -inviolabile; -inscripționarea de fond in limba romana ; -permit marcajul cu creion sau pix ; -rezistente la apa si temperaturi de –80 grade C (inscriptiile imprimate sau scrise pe eticheta nu se pot modifica in aceste conditii) ; atestat de la producător; traducere legalizată -spatii demarcate si inscripționate, pentru aplicarea etichetelor secundare : .) numar de identificare a unitatii donate (codul donarii) ; .) institutia care a efectuat recoltarea ; .) grup sanguin ABO/Rh ; .) mentiuni speciale ; .) a se utiliza inainte de ; .) alte etichete de caracterizare.			
13.	Inscrierea pe etichetele de fond a informatiilor obligatorii prin norma ISO 3826 : -compozitia si volumul solutiei anticoagulante si/sau de conservare ; -volumul de recoltare admis ; -numarul lotului de fabricatie al pungii ; -numele si adresa producatorului ; - inscriptii care asigura securitatea utilizarii : -) marcaj CE ; -) steril si non pirogen ; -) neutilizarea produsului daca exista semne de deteriorare; -) unica folosinta ; -) neutilizarea prizei de aer pentru transfuzie.			
14.	Existenta fantelor si orificiilor bine stantate si decupate pentru : -suspendarea in suportul pentru transfuzie ;			

	-fixarea tubulaturii pilot.			
15.	Conceptia pungii : -sa permita umplerea la capacitatea nominala in circa 8-10 minute - atestată de producător + traducere legalizată în limba română.			
16.	Termenul de valabilitate a pungilor : - minim 2 ani valabilitate, atestat de producător + traducere legalizată în limba română.			
17.	Caracteristicile ambalajului protector steril si conditionare : -ambalaj sigilat ermetic, inviolabil; -desigilare facila, dar sa nu poata fi reinchis fara urme ; -să aibă înscrisă valabilitatea de utilizare a pungii după desigilarea din ambalajul steril (pe ambalajul steril); -condiționare maxim 25 pungi;			
18.	Informatii privind tipul de punga si data expirării ei : -sa figureze pe ambalajul protector steril sau/si pe eticheta de fond.			
19.	Caracteristicile ambalajului de transport si conditionarea: -numarul de pungi conditionate să fie înscris pe ambalajul de transport; -instructiuni de utilizare a pungilor și prezentarea lor la licitație în limba romana ; -informatii înscrise pe ambalajul de transport : -) numele producatorului ; -) tipul de punga ; -) numărul de pungi condiționate; -) data expirării valabilitatii pungilor ; -) lotul de fabricare a pungilor ; -) conditii de stocare; -) un singur tip de pungă/ ambalajul de transport să conțină același tip de pungă și din același lot.			
20.	Concomitent cu pungile se vor pune la dispozitia beneficiarului, gratuit, etichetele autocolante în număr corespunzator tipului de punga si care sa respecte calitatile etichetelor de fond : -grup sanguin OAB – Rh ; -produs sanguin (conform nomenclatorului de produse sanguine labile) ; - condiții de conservare conform legislației CE -validat.			
21.	Prezentarea de esantioane de pungi in ambalajul protector steril sigilat , conform condiționării producătorului insotite de certificatul de calitate a lotului corespunzător, si de ambalajul de transport (pliat); mostre de etichete autocolante conform cerinței 20.			

[spațiu rezervat comisiei]

CONFORMITATE:	
L.S.	

(1) - În coloana (3) se vor trece denumiri succinte ale documentelor anexate. Se vor anexa documentele care atestă informația declarată în coloana (3), fiecare document anexat marcându-se Anexa 1.1, 1.2, ...etc., conform numărului criteriului respectiv .

*^o) Se va depune copie legalizata (de producator din tara de origine a acestuia) dupa notificarea facuta de agentia autorizata in baza careia producatorul si-a intocmit declaratia de conformitate si si-a marcat produsul.

SPECIFICATIE TEHNICA nr. 2 - lot 1				
Sisteme de pungi de recoltare si conservare a sangelui pentru utilizare terapeutica				
Simple – 450 ml				
Numele ofertantului :				
Producator :				
Tara de origine :				
Caracteristici tehnice performante	DA	NU	Conformitati	Punctaj
1. Provenienta din tarile UE si/sau SUA.				3 p
2. Dovada comercializării produsului oferat în țări membre și nemembre ale UE: -comercializare in cel puțin 4 tari membre UE. -comercializare in cel puțin 3 tari membre UE. -comercializare in cel puțin 1 tara membra UE si tari nemembre.				3 p 2 p 1 p
3. Ac de punctie venoasa: - dublu siliconat.				4 p
4. Inscriptiunea pe eticheta de fond: a. utilizarea unui dispozitiv cu filtru pentru transfuzie; b. spațiu inscripționat: „data recoltării”; c. numele si adresa distribuitorului.				4 p 4 p 2 p
5. Ambalajul protector steril conține: - 1 –5 pungi - 6 – 10 pungi - 11 – 15 pungi				6 p 4 p 2 p
6. Ambalajul protector steril să fie transparent, pentru a permite controlul vizual al produsului.				1 p
7. Utilizare in rețeaua de transfuzie sanguină din România în oricare din ultimii 3 ani.				3 p
Total				30 p
Preț				0-70p
TOTAL				100p

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ nr. 3 - lot 2					
Sisteme de pungi de recoltare si conservare a sangelui pentru utilizare terapeutica Duble cu resuspendare 450 ml					
Numele ofertantului:					
Denumirea comercială a produsului:					
Producător:					
Număr de catalog:					
Societatea / uzina producătoare:					
Țara de origine a produsului:					
Caracteristici tehnice obligatorii				Conformitate [rezervat comisiei]	
		Documente doveditoare anexate ⁽¹⁾	DA	NU	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	
1.	Marca CE ⁹⁾ copie legalizată după certificare și traducere legalizată în limba română.				
2.	Înregistrare MSP / notificare MSP.				
3.	Tipul de punga – dubla				
4.	Volumul de recoltare 450 ml				
5.	Tipul si volumul anticoagulantului -CPD -63 ml anticoagulant pt. recoltarea de 450 ml.				
6.	Tipul si volumul solutiei de resuspendare si conservare: -de tip SAG – Manitol; - 80 ml solutie (nu se va depasi 100 ml).				
7.	Caracteristicile plasticului de baza si a plastifiantilor: -plastic de baza – PVC (polivinil clorura) -plastifiant general DEHP (ftalat diethyl-2 hexyl) -caracteristici: -transparent (permite vizualizarea continutului); -suplu (permite o umplere rapida fara rezistenta); -steril si non pirogen.				
8.	Atestarea sterilizării – copie legalizată a atestatului de la producător și traducerea legalizată				
9.	Caracteristicile acului de punctie venoasa : -integrat sistemului de recoltare din fabricație ; -siliconat ;				

	-capison de protectie, care asigura sterilitatea si care sa nu poata fi reutilizat fara a exista dovada desigilarii lui.			
10.	Existenta unui sistem de eşantionare predonare cu următoarele caracteristici: <ul style="list-style-type: none"> - integrat din fabricație pe o derivație laterală a tubulaturii de recoltare; - alcătuit din punga de eşantionare predonare, în montaj comun cu holder prevăzut cu ac pentru recoltare; - clampa integrată pe derivația laterală care să închidă circuitul de transfer după eşantionare spre punga de colectă a sângelui în eprubete vidate. 			
11.	Existenta unui sistem de protecție a acului de puncție integrat pungilor din fabricație care să asigure protecția personalului și a mediului după încetarea recoltării.			
12.	Tubulatura de recoltare: <ul style="list-style-type: none"> -lungime – minimum 80 cm; -marcaj numeric unic, pentru identificarea segmentelor pilot, în cadrul fiecărui lot. 			
13.	Caracteristicile etichetelor de fond : <ul style="list-style-type: none"> -material plastic termoadeziv ; -inviolabile; -inscripționarea de fond cel în limba română ; -permite marcajul cu creion sau pix ; -rezistente la apă și temperaturi de –80 grade C (inscripțiile imprimare sau scrise pe etichetă nu se pot modifica în aceste condiții) ; atestată de producător; -spații demarcate și inscripționate, pentru aplicarea etichetelor secundare : <ul style="list-style-type: none"> .) număr de identificare a unității donate (codul donării) ; .) instituția care a efectuat recoltarea ; .) grup sanguin ABO/Rh ; .) mențiuni speciale ; .) a se utiliza înainte de ; .) alte etichete de caracterizare. 			
14.	Inscrierea pe etichetele de fond a informațiilor obligatorii prin norma ISO 3826 : <ul style="list-style-type: none"> -compoziția și volumul soluției anticoagulante și/sau de conservare ; -volumul de recoltare admis ; -numărul lotului de fabricație al pungii ; -numele și adresa producătorului ; - inscripții care asigură siguranța utilizării : <ul style="list-style-type: none"> -) marcaj CE ; -) steril și non pirogen ; -) neutilizarea produsului dacă există semne de deteriorare ; -) unica folosință ; -) neutilizarea prizei de aer pentru transfuzie. 			
15.	Existența fantelor și orificiilor bine stantate și decupate pentru : <ul style="list-style-type: none"> -suspendarea în suportul pentru transfuzie ; -fixarea tubulaturii pilot. 			
16.	Conceptia pungii : <ul style="list-style-type: none"> -să permită umplerea la capacitatea nominală în circa 8-10 minute - atestată de producător + traducere legalizată în limba română. 			
17.	Capacitatea nominală a pungii de transfer să fie cât mai apropiată de capacitatea nominală a pungii primare de recoltare.			

18.	Termenul de valabilitate a pungilor : - minim 2 ani valabilitate, atestat de producător + traducere legalizată în limba română;			
19.	Caracteristicile ambalajului protector steril si conditionare : -ambalaj sigilat ermetic, inviolabil; -desigilare facila, dar sa nu poata fi reinchis fara urme ; -să aibă înscrisă valabilitatea de utilizare pentru recoltare a pungii, desigilată din ambalajul steril (pe ambalajul steril); -condiționare maxim 25 pungi.			
20.	Informatii privind tipul de punga si data expirarii ei : -sa figureze pe ambalajul protector steril sau/si pe eticheta de fond.			
21.	Caracteristicile ambalajului de transport si conditionarea: -numarul de pungi conditionate pe ambalajul de transport; -mentionarea materialului utilizat pentru ambalajul de transport ; -instructiuni de utilizare a pungilor in limba franceză sau engleză și prezentarea la licitație a unei machete a variantei în limba română; -informații înscrise pe ambalajul de transport: -) numele producatorului ; -) tipul de punga ; -) numărul de pungi condiționate; -) data expirarii valabilitatii pungilor ; -) lotul de fabricare a pungilor ; -) conditii de stocare; -) un singur tip de pungă/ambalajul de transport să conțină același tip de pungă și din același lot.			
22.	Concomitent cu pungile se vor pune la dispozitia beneficiarului, gratuit, etichetele autocolante, corespunzatoare tipului de punga si care sa respecte calitatile etichetelor de fond : -grup sanguin OAB – Rh ; -produs sanguin (conform nomenclatorului de produse sanguine labile) ; -condițiile de conservare conform legislației CE; -validat.			
23.	Prezentarea de esantioane de pungi in ambalajul protector steril sigilat , conform condiționării producătorului insotite de certificatul de calitate a lotului corespunzător, si de ambalajul de transport (pliat); mostre de etichete autocolante conform cerinței 22.			

[spațiu rezervat comisiei]

CONFORMITATE:	
<i>L.S.</i>	

(1) - În coloana (3) se vor trece denumiri succinte ale documentelor anexate. Se vor anexa documentele care atestă informația declarată în coloana (3), fiecare document anexat marcându-se Anexa 1.1, 1.2, ...etc., conform numărului criteriului respectiv .

^{*)} Se va depune copie legalizata (de producator din tara de origine a acestuia) dupa notificarea facuta de agentia autorizata in baza careia producatorul si-a intocmit declaratia de conformitate si si-a marcat produsul.

SPECIFICATIE TEHNICA nr. 4 - lot 2				
Sisteme de pungi de recoltare si conservare a sangelui pentru utilizare terapeutica				
Duble cu resuspendare – 450 ml				
Numele ofertantului :				
Producator :				
Tara de origine :				
Caracteristici tehnice performante	DA	NU	Conformitati	Punctaj
1. Provenienta din tarile UE si/sau SUA.				3 p
2. Dovada comercializării produsului oferat în țări membre și nemembre ale UE. -comercializare in cel putin 4 tari membre UE. -comercializare in cel putin 3 tari membre UE. -comercializare in cel putin 1 tara membra UE si tari nemembre.				3 p 2 p 1 p
3. Ac de punctie venoasa: - dublu siliconat.				4 p
5. Inscriptiunea pe eticheta de fond: a. utilizarea unui dispozitiv cu filtru pentru transfuzie; b. spațiu inscripționat: „data recoltării”; c. numele si adresa distribuitorului.				4 p 4 p 2 p
6. Ambalajul protector steril conține: - 1 –5 pungi - 6 – 10 pungi - 11 – 15 pungi				5 p 3 p 2 p
7. Ambalajul protector steril să fie transparent, pentru a permite controlul vizual al produsului.				1 p
8. Utilizare in rețeaua de transfuzie sanguină din România în oricare din ultimii 3 ani.				3 p
9. Volumul pungii de transfer pentru conservarea plasmei sa fie egal cu cel al pungii primare.				1 p
Total				30 p
Preț				0-70p
TOTAL				100p

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ nr. 5 - lot 3					
Sisteme de pungi de recoltare și conservare a sângelui pentru utilizare terapeutică Triple 450 ml					
Numele ofertantului:					
Denumirea comercială a produsului:					
Producător:					
Număr de catalog:					
Societatea / uzina producătoare:					
Țara de origine a produsului:					
Caracteristici tehnice obligatorii				Conformitate [rezervat comisiei]	
		Documente doveditoare anexate⁽¹⁾	DA	NU	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	
1.	Marca CE [®]) copie legalizată după certificare și traducere legalizată în limba română.				
2.	Înregistrare MSP / notificare MSP.				
3.	Tipul de punga – tripla				
4.	Volumul de recoltare 450 ml				
5.	Tipul și volumul anticoagulantului -CPD -63 ml anticoagulant;				
6.	Tipul și volumul soluției de resuspendare și conservare: -de tip SAG – Manitol; -80 ml soluție (nu se va depăși 100 ml)				
7.	Caracteristicile plasticului de baza și a plastifiantilor: -plastic de baza – PVC (polivinil clorura) -plastifiant general DEHP (ftalat diethyl-2 hexyl)				
8.	Plasticul pungii de transfer al concentratului trombocitar standard va conține un plastifiant diferit de plastifiantul general care să asigure o conservare de 5 zile a produsului în condiții standard de stocare. - atestare de la producător referitoare la tipul de plastifiant folosit și de durată de conservare de 5 zile în original și traducere legalizată în limba română. -caracteristici: -transparent (permite vizualizarea conținutului); -suplu (permite o umplere rapidă fără rezistență); -steril și non pirogen.				
9.	Atestarea sterilizării – copie legalizată a atestatului de la producător și traducerea legalizată				

10.	<p>Caracteristicile acului de punctie venoasa :</p> <ul style="list-style-type: none"> -integrat sistemului de recoltare din fabricație; -siliconat ; -capison de protectie, care asigura sterilitatea si care sa nu poata fi reutilizat fara a exista dovada desigilarii lui. 			
11.	<p>Existenta unui sistem de eșantionare predonare în eprubete vidate, cu următoarele caracteristici:</p> <ul style="list-style-type: none"> - integrat din fabricație pe o derivație laterală a tubulaturii de recoltare; - alcătuit din punga de eșantionare predonare, în montaj comun cu holder prevăzut cu ac; - clampa integrată pe derivația laterală care să închidă circuitul de transfer după eșantionare. 			
12.	<p>Existenta unui sistem de protectie a acului de punctie integrat pungilor din fabricatie care sa asigure protectia personalului și a mediului după încetarea recoltării.</p>			
13.	<p>Tubulatura de recoltare:</p> <ul style="list-style-type: none"> -lungime – minimum 80 cm; -marcaj numeric aleatoriu, pentru identificarea segmentelor, unic pentru fiecare lot. 			
14.	<p>Caracteristicile etichetelor de fond :</p> <ul style="list-style-type: none"> -material plastic termoadeziv ; -inviolabile; -inscripționarea de fond in limba romana ; -permit marcajul cu creion sau pix ; -rezistente la apa si temperaturi de –80 grade C (inscripțiile imprimate sau scrise pe eticheta nu se pot modifica in aceste conditii) ; atestat de producător; -spatii demarcate si inscripționate, pentru aplicarea etichetelor secundare : <ul style="list-style-type: none"> .) numar de identificare a unitatii donate (codul donarii) ; .) institutia care a efectuat recoltarea ; .) grup sanguin ABO/Rh ; .) mentiuni speciale ; .) a se utiliza inainte de ; .) alte etichete de caracterizare. 			
15.	<p>Inscrierea pe etichetele de fond a informatiilor obligatorii prin norma ISO 3826 :</p> <ul style="list-style-type: none"> -compoziția si volumul solutiei anticoagulante si/sau de conservare ; -volumul de recoltare admis ; -numarul lotului de fabricatie al pungii ; -numele si adresa producatorului ; - inscriptii care asigura securitatea utilizarii : <ul style="list-style-type: none"> -) marcaj CE ; -) steril si non pirogen ; -) neutilizarea produsului daca exista semne de deteriorare ; -) unica folosinta ; -) neutilizarea prizei de aer pentru transfuzie. 			
16.	<p>Existenta fantelor si orificiilor bine stantate si decupate pentru :</p> <ul style="list-style-type: none"> -suspendarea in suportul pentru transfuzie ; -fixarea tubulaturii pilot. 			
17.	<p>Conceptia pungii :</p> <ul style="list-style-type: none"> -sa permita umplerea la capacitatea nominala in circa 8-10 minute - atestată de producător + traducere legalizată în limba română . 			

18.	Capacitatea nominala a pungilor de transfer sa fie cat mai apropiata de capacitatea nominala a pungii primare de recoltare.			
19.	Termenul de valabilitate a pungilor : - minim 2 ani valabilitate, atestat de producător + traducere legalizată în limba română;			
20.	Caracteristicile ambalajului protector steril si conditionare : -ambalaj sigilat ermetic, inviolabil; -desigilare facila, dar sa nu poata fi reînchis fara urme ; -să aibă înscrisă valabilitatea de utilizare pentru recoltare a pungii, desigilată din ambalajul steril (pe ambalajul steril); -condiționare maxim 10 pungi			
21.	Informatii privind tipul de punga si data expirarii ei : -sa figureze pe ambalajul protector steril sau/si pe eticheta de fond.			
22.	Caracteristicile ambalajului de transport si conditionarea: -numarul de pungi conditionate pe ambalajul de transport; -mentionarea materialului utilizat pentru ambalajul de transport ; -instructiuni de utilizare a pungilor și prezentarea la licitație in limba romana ; -instructiuni înscrise pe ambalajul de transport : -) numele producatorului ; -) tipul de punga ; -) numărul de pungi condiționate; -) data expirarii valabilitatii pungilor ; -) lotul de fabricare a pungilor ; -) conditii de stocare -) un singur tip de pungă/ambalajul de transport să conțină același tip de pungă și din același lot.			
23.	Concomitent cu pungile se vor pune la dispozitia beneficiarului, gratuit, etichetele autocolante, corespunzatoare tipului de punga si care sa respecte calitatile etichetelor de fond : -grup sanguin OAB – Rh ; -produs sanguin (conform nomenclatorului de produse sanguine labile) ; -condiții de conservare conform legislației CE; -validat.			
24.	Prezentarea de esantioane de pungi in ambalajul protector steril sigilat , conform condiționării producătorului insotite de certificatul de calitate a lotului corespunzător, si de ambalajul de transport (pliat); mostre de etichete autocolante conform cerinței 23.			

[spațiu rezervat comisiei]

CONFORMITATE:	
<i>L.S.</i>	

(1) - În coloana (3) se vor trece denumiri succinte ale documentelor anexate. Se vor anexa documentele care atestă informația declarată în coloana (3), fiecare document anexat marcându-se Anexa 1.1, 1.2, ...etc., conform numărului criteriului respectiv .

*) Se va depune copie legalizata (de producator din tara de origine a acestuia) dupa notificarea facuta de agentia autorizata in baza careia producatorul si-a intocmit declaratia de conformitate si si-a marcat produsul.

SPECIFICATIE TEHNICA nr. 6 - lot 3				
Sisteme de pungi de recoltare si conservare a sangelui pentru utilizare terapeutica				
Triple – 450 ml				
Numele ofertantului :				
Producator :				
Tara de origine :				
Caracteristici tehnice performante	DA	NU	Conformitati	Punctaj
1. Provenienta din tarile UE si/sau SUA.				3 p
2. Dovada comercializării produsului oferat în țări membre și nemembre ale UE. -comercializare in cel putin 4 tari membre UE. -comercializare in cel putin 3 tari membre UE. -comercializare in cel putin 1 tara membra UE si tari nemembre.				3 p 2 p 1 p
3. Ac de punctie venoasa: - dublu siliconat.				4 p
4. Inscriptiunea pe eticheta de fond: a) utilizarea unui dispozitiv cu filtru pentru transfuzie; b) spațiu inscripționat: „data recoltării”; c) numele si adresa distribuitorului.				4 p 4 p 2 p
5. Ambalajul protector steril conține: - 1 –5 pungi - 6 – 10 pungi - 11 – 15 pungi				5 p 3 p 2 p
6. Ambalajul protector steril să fie transparent, pentru a permite controlul vizual al produsului.				1 p
7. Utilizare in rețeaua de transfuzie sanguină din România în oricare din ultimii 3 ani.				3 p
8. Volumul pungii de transfer pentru conservarea plasmei sa fie egal cu cel al pungii primare.				1 p
Total				30 p
Preț				0-70 p
TOTAL				100 p

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ 7 - lot 4

**Sisteme de pungi de recoltare si conservare a sangelui pentru utilizare terapeutica
Triple cu filtru integrat pentru deleucocitarea sângelui total – 450 ml**

Numele ofertantului:				
Denumirea comercială a produsului:				
Producător:				
Număr de catalog:				
Societatea / uzina producătoare:				
Țara de origine a produsului:				
Caracteristici tehnice obligatorii			Conformitate [rezervat comisiei]	
		Documente doveditoare anexate ⁽¹⁾	DA	NU
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Marca CE [®]) copie legalizată după certificare și traducere legalizată în limba română.			
2.	Înregistrare MSP/ notificare MSP.			
3.	Tipul de sistem de pungi: triplă sau cvadruplă convențională, cu filtru integrat pentru deleucocitarea sângelui total.			
4.	Configurația sistemului de pungi permite: - deleucocitarea prin filtrare a sângelui total recoltat; - procesarea sângelui total deleucocitat în vederea preparării a două produse sanguine labile: <input type="checkbox"/> Concentrat Eritrocitar Resuspendat SAGM Deleucocitat; <input type="checkbox"/> Plasmă Proaspătă pentru congelare.			
5.	Volumul de recoltare 450 ml			
6.	Tipul si volumul anticoagulantului: -CPD -63 ml anticoagulant pt. recoltarea de 450 ml.			
7.	Tipul si volumul solutiei de resuspendare si conservare: -de tip SAG – Manitol; - 80 ml solutie (nu se va depasi 100 ml).			
8.	Caracteristicile plasticului de baza si a plastifiantilor: -plastic de baza – PVC (polivinil clorura) -plastifiant general DEHP (ftalat diethyl-2 hexyl) -caracteristici: -transparent (permite vizualizarea continutului); -suplu (permite o umplere rapida fara rezistenta); -steril si non pirogen.			
9.	Atestarea sterilizării – copie legalizată a atestatului de la producător și traducerea legalizată			

10.	<p>Caracteristicile acului de punctie venoasa :</p> <ul style="list-style-type: none"> -integrat sistemului de recoltare din fabricație ; -siliconat ; -capison de protectie, care asigura sterilitatea si care sa nu poata fi reutilizat fara a exista dovada desigilarii lui. 			
11.	<p>Existenta unui sistem de eşantionare predonare în eprubete vidate, cu următoarele caracteristici:</p> <ul style="list-style-type: none"> - integrat din fabricație pe o derivație laterală a tubulaturii de recoltare; - alcătuit din punga de eşantionare predonare, în montaj comun cu holder prevăzut cu ac; - clampa integrată pe derivația laterală care să închidă circuitul de transfer după eşantionare. 			
12.	<p>Existenta unui sistem de protectie a acului de punctie integrat pungilor din fabricatie care sa asigure protectia personalului și a mediului după încetarea recoltării.</p>			
13.	<p>Tipul filtrului:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pentru deleucocitarea sângelui total prin filtrare gravitațională la temperatura camerei; - integrat din fabricație sistemului de punge pe tubulatura de transfer dintre punga primară de recoltare a sângelui total și punga de transfer a sângelui total deleucocitat. 			
14.	<p>Performanță de deleucocitare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reducerea cu peste 4 logaritmi a numărului inițial de leucocite din sângele total recoltat. 			
15.	<p>Pierdere de hemoglobină prin filtrare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sub 6 g față de valoarea inițială a unității de sânge total recoltat. 			
16.	<p>Tubulatura de recoltare și tubulatura de transfer dintre filtru și punga de transfer a sângelui total deleucocitat să prezinte marcaj numeric aleatoriu unic pentru fiecare lot, pentru identificarea segmentelor-pilot.</p>			
17.	<p>Tubulatura de recoltare și cea de transfer să aibă aceeași grosime (menționați diametrul exterior și diametrul interior).</p>			
18.	<p>Caracteristicile etichetelor de fond :</p> <ul style="list-style-type: none"> -material plastic termoadeziv ; -inviolabile; -inscripționarea de fond cel in limba romana ; -permit marcajul cu creion sau pix ; -rezistente la apa si temperaturi de –80 grade C (inscripțiile imprimate sau scrise pe eticheta nu se pot modifica in aceste conditii) ; atestată de producător; -spatii demarcate si inscripționate, pentru aplicarea etichetelor secundare : .) numar de identificare a unitatii donate (codul donarii) ; .) institutia care a efectuat recoltarea ; .) grup sanguin ABO/Rh ; .) mentiuni speciale ; .) a se utiliza inainte de ; .) alte etichete de caracterizare. 			
19.	<p>Etichetele de fond ale sistemului de punge inscripționate în limba română.</p>			

20.	Inscrierea pe etichetele de fond a informatiilor obligatorii prin norma ISO 3826 : -compozitia si volumul solutiei anticoagulante si/sau de conservare ; -volumul de recoltare admis ; -numarul lotului de fabricatie al pungii ; -numele si adresa producatorului ; - inscriptii care asigura securitatea utilizarii : -) marcaj CE ; -) steril si non pirogen ; -) neutilizarea produsului daca exista semne de deteriorare ; -) unica folosinta ; -) neutilizarea prizei de aer pentru transfuzie.			
21.	Existenta fantelor si orificiilor bine stantate si decupate pentru : -suspendarea in suportul pentru transfuzie ; -fixarea tubulaturii pilot.			
22.	Conceptia pungii : -sa permita umplerea la capacitatea nominala in circa 8-10 minute - atestată de producător + traducere legalizată în limba română.			
23.	Termenul de valabilitate a pungilor : - minim 2 ani valabilitate, atestat de producător + traducere legalizată în limba română.			
24.	Caracteristicile ambalajului protector steril si conditionare : -ambalaj sigilat ermetic, inviolabil; -desigilare facila, dar sa nu poata fi reinchis fara urme ; -să aibă înscrisă valabilitatea de utilizare pentru recoltare a pungii, desigilată din ambalajul steril (pe ambalajul steril); -condiționare maxim 5 punși.			
25.	Informatii privind tipul de punga si data expirarii ei : -sa figureze pe ambalajul protector steril sau/si pe eticheta de fond.			
26.	Caracteristicile ambalajului de transport si conditionarea: -numarul de punși conditionate pe ambalajul de transport; -mentionarea materialului utilizat pentru ambalajul de transport ; -instructiuni de utilizare a pungilor și prezentarea la licitație în limba română; -informații înscrise pe ambalajul de transport: -) numele producatorului ; -) tipul de punga ; -) numărul de punși condiționate; -) data expirarii valabilitatii pungilor ; -) lotul de fabricare a pungilor ; -) conditii de stocare; -) un singur tip de punșă/ambalajul de transport să conțină același tip de punșă și din același lot.			
27.	Concomitent cu pungile se vor pune la dispozitia beneficiarului, gratuit, etichetele autocolante, corespunzatoare tipului de punga si care sa respecte calitatile etichetelor de fond : -grup sanguin OAB – Rh ; -produs sanguin (conform nomenclatorului de produse sanguine labile) ; - conditii de conservare conform legislației CE.			

	-validat; -deleucocitat.			
28.	Prezentarea de esantioane de pungi inscise la licitație în ambalajul protector steril, conform condiționării producătorului însoțite de ambalajul de transport (pliat) și mostre de etichete autocolante conform cerinței 27. Eșantioanele prezentate la licitație să provină dintr-un lot gata de utilizat, însoțite de certificatul de calitate a lotului corespondent.			

[spațiu rezervat comisiei]

CONFORMITATE:	
<i>L.S.</i>	

(1) - În coloana (3) se vor trece denumiri succinte ale documentelor anexate. Se vor anexa documentele care atestă informația declarată în coloana (3), fiecare document anexat marcându-se Anexa 1.1, 1.2, ...etc., conform numărului criteriului respectiv .

^{*)} Se va depune copie legalizata (de producator din tara de origine a acestuia) dupa notificarea facuta de agentia autorizata în baza careia producatorul si-a întocmit declaratia de conformitate si si-a marcat produsul.

SPECIFICATIE TEHNICA nr.8 - lot 4				
Sisteme de pungi de recoltare si conservare a sangelui pentru utilizare terapeutica Triple cu filtru integrat pentru deleucocitarea sangelui total - 450 ml				
Numele ofertantului :				
Producator :				
Tara de origine :				
Caracteristici tehnice performante	DA	NU	Conformitati	Punctaj
1. Provenienta din tarile UE si/sau SUA.				3 p
2. Dovada comercializării produsului oferat în țări membre și nemembre ale UE. -comercializare in cel putin 4 tari membre UE. -comercializare in cel putin 3 tari membre UE. -comercializare in cel putin 1 tara membra UE si tari nemembre.				3 p 2 p 1 p
3. Ac de punctie venoasa: - dublu siliconat.				4 p
4. Inscriptiunea pe eticheta de fond: a. utilizarea unui dispozitiv cu filtru pentru transfuzie; b. spațiu inscripționat: „data recoltării”; c. numele si adresa distribuitorului.				4 p 4 p 2 p
5. Ambalajul protector steril conține: - 1 –2 pungi				6 p
6. Ambalajul protector steril să fie transparent, pentru a permite controlul vizual al produsului.				1 p
7. Utilizare in rețeaua de transfuzie sanguină din România în oricare din ultimii 3 ani.				3 p
Total				30 p
Preț				0-70p
TOTAL				100p

FORMULARE

- 1. Declarație privind eligibilitatea – Formular 12A**
- 2. Declarație privind neîncadrarea în situațiile prevăzute la art.181 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.34/2006 (actualizat cu C1) – Formular 12B**
- 3. Declarație privind calitatea de participant la procedură – Formular 12C**
- 4. Informații generale – Formular B2**
- 5. Declarație privind efectivul anual al personalului angajat și al cadrelor de conducere – Formular 12 I**
- 6. Declarație privind lista principalelor livrări de produse în ultimii 3 ani – Formular 12D**

- 7. Scrisoare de înaintare – Formular 2A**
- 8. Scrisoare de garanție bancară – Formular 11**
- 9. Formular de ofertă – Formular 10A**
- 10. Centralizator de prețuri**

CANDIDATUL/OFERTANTUL

.....

(denumirea/numele)

DECLARAȚIE PRIVIND ELIGIBILITATEA

Subsemnatul, reprezentant împuternicit al _____
(denumirea/numele și sediul/adresa candidatului/ofertantului) declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedură și sub sancțiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art.180 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de cesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.337/2006, respectiv în ultimii 5 ani nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești pentru participarea la activități ale unei organizații criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Data completării

Operator economic,

(semnătură autorizată)

Operator economic

(denumirea/numele)

DECLARAȚIE
privind neîncadrarea în situațiile prevăzute la art.181 din
Ordonanța de urgență a Guvernului nr.34/2006

Subsemnatul(a) _____ (*denumirea, numele operatorului economic*), în calitate de ofertant/candidat/concurent la procedura de (*se menționează procedura*) pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect _____ (*denumirea produsului, serviciului sau lucrării și codul CPV*), la data de _____ (*zi/lună/an*), organizată de _____ (*denumirea autorității contractante*), declar pe propria răspundere că:

- a) nu sunt în stare de faliment ori lichidare, afacerile mele nu sunt conduse de un administrator judiciar sau activitățile mele comerciale nu sunt suspendate și nu fac obiectul unui aranjament cu creditorii. De asemenea, nu sunt într-o situație similară cu cele anterioare, reglementată prin lege;
- b) nu fac obiectul unei proceduri legale pentru declararea mea în una dintre situațiile prevăzute la lit. a);
- c) mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale către bugetele componente ale bugetului general consolidat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare în România sau în țara în care sunt stabilit până la data solicitată
- c1) în ultimii 2 ani ,mi-am îndeplinit corect obligațiile contractuale si nu am creat prejudicii beneficiarului.
- d) nu am fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg că în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Operator economic,

(semnătură autorizată)

Operator economic

(denumirea/numele)

DECLARAȚIE
privind calitatea de participant la procedură

1. Subsemnatul, reprezentant împuternicit al _____ (*denumirea operatorului economic*), declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că, la procedura pentru atribuirea contractului de achiziție publică _____ (*se menționează procedura*), având ca obiect _____ (*denumirea produsului, serviciului sau lucrării și codul CPV*), la data de _____ (*zi/lună/an*), organizată de _____ (*denumirea autorității contractante*), particip și depun oferă:
- în nume propriu
- ca asociat în cadrul asociației
- ca subcontractant al
(*se bifează opțiunea corespunzătoare*)
2. Subsemnatul declar că:
" nu sunt membru al nici unui grup sau rețele de operatori economici;
" **sunt membru în grupul sau rețeaua a cărei listă cu date de recunoaștere o prezint în anexă.**
(*se bifează opțiunea corespunzătoare*)
3. Subsemnatul declar că voi informa imediat autoritatea contractantă dacă vor interveni modificări în prezenta declarație la orice punct pe parcursul derulării procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică sau, în cazul în care vom fi desemnați câștigători, pe parcursul derulării contractului de achiziție publică.
4. De asemenea, declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, situațiilor și documentelor care însoțesc oferta, orice informații suplimentare în scopul verificării datelor din prezenta declarație.
5. Subsemnatul autorizez prin prezenta orice instituție, societate comercială, bancă, alte persoane juridice să furnizeze informații reprezentanților autorizați ai _____ (*denumirea și adresa autorității contractante*) cu privire la orice aspect tehnic și financiar în legătură cu activitatea noastră.

Operator economic,

(*semnătură autorizată*)

CANDIDATUL/OFERTANTUL

.....

(denumirea/numele)

INFORMAȚII GENERALE

1. Denumire/numele:
2. Codul fiscal:
3. Adresa sediului central:
4. Telefon:
Fax:
E-mail:
5. Certificatul de înmatriculare/înregistrare _____ *(numărul, data și locul de înmatriculare/înregistrare)* _____
6. Obiectul de activitate, pe domenii: _____ *(în conformitate cu prevederile din statutul propriu)* _____
7. Birourile filialelor/sucursalelor locale, dacă este cazul: _____ *(adrese complete, telefon/fax, certificate de înmatriculare/înregistrare)* _____
8. Principala piață a afacerilor:
9. Cifra de afaceri pe ultimii 3 ani:

Anul	Cifra de afaceri anuală anuală la 31 decembrie (mii lei)	Cifra de afaceri la 31 decembrie (echivalent euro)
------	---	--

1.

2.

3.

Media anuală:

Candidat/ofertant,

(semnătura autorizată)

Operator economic

 (denumirea/numele)

**DECLARATIE
 PRIVIND EFECTIVUL MEDIU ANUAL AL PERSONALULUI
 ANGAJAT
 SI AL CADRELOR DE CONDUCERE**

Subsemnatul, reprezentant imputernicit al
 (denumirea/numele si sediul/adresa candidatului
 /ofertantului), declar pe propria raspundere, sub sanctiunile aplicate faptei de fals
 in acte publice, ca datele prezentate in tabelul anexat sunt reale.

Subsemnatul declar ca informatiile furnizate sunt complete si corecte in
 fiecare detaliu si inteleg ca autoritatea contractanta are dreptul de a solicita, in
 scopul verificarii si confirmarii declaratiilor, situatiilor si documentelor care
 insotesc oferta, orice informatii suplimentare in scopul verificarii datelor din
 prezenta declaratie.

Subsemnatul autorizez prin prezenta orice institutie, societate comerciala,
 banca, alte persoane juridice sa furnizeze informatii reprezentantilor autorizati
 ai.....(denumirea si adresa autoritatii contractante) cu privire la orice
 aspect tehnic si financiar in legatura cu activitatea noastra.

	Anul 1	Anul 2	Anul 3
Personal angajat			
Din care personal de conducere			

(In cazul solicitarii)
 Anexez la declaratie CV-urile personalului de conducere, precum si ale
 personalului responsabil cu indeplinirea contractului de achizitie publica.

Data completarii.....

Operator economic

 (semnatura autorizata)

Operator economic

(denumirea/numele)

**DECLARAȚIE
PRIVIND LISTA PRINCIPALELOR LIVRĂRI
DE PRODUSE ÎN ULTIMII 3 ANI**

Subsemnatul, reprezentant împuternicit al _____
(denumirea/numele și sediul/adresa candidatului/ofertantului), declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că datele prezentate în tabelul anexat sunt reale.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, situațiilor și documentelor care însoțesc oferta, orice informații suplimentare în scopul verificării datelor din prezenta declarație.

Subsemnatul autorizez prin prezenta orice instituție, societate comercială, bancă, alte persoane juridice să furnizeze informații reprezentanților autorizați ai _____ (denumirea și adresa autorității contractante) cu privire la orice aspect tehnic și financiar în legătură cu activitatea noastră.

Operator economic

(semnatura autorizata)

Nr. Crt.	Obiectul contractului	Codul CPV	Denumire/numele beneficiarului/clientului	Calitatea furnizorului*)	Pretul total al contractului	Procent indeplinit de furnizor	Cantitatea	Perioada de derulare a contractului **)
	1	2	3	4	5	6	7	8
1								
2								
.....								

Operator economic

(semnatura autorizata)

*) Se precizeaza calitatea in care a participat la indeplinirea contractului, are poate fi de : contractant unic sau contractant conducator (lider de asociatie); contractant asociat;sucontractant.

***) Se va preciza data de incepre si de finalizare a contractului.

**OFERTANTUL
contractante**

.....
(denumirea/numele)

**FORMULARUL 2A
Înregistrat la sediul autorității**

nr./.....

SCRISOARE DE ÎNAINȚARE

Către

Ca urmare a invitației de participare primită în data de _____
(ziua/luna/anul) privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de achiziție de
_____, noi _____ (denumirea /numele ofertantului)
vă transmitem alăturat următoarele:

Documentul _____ (tipul, seria/numărul,
emitentul) privind garanția pentru participare, în cuantumul și în forma stabilite de
dumneavoastră prin documentația pentru elaborarea și prezentarea ofertei;

Coletul sigilat și marcat în mod vizibil, conținând, în original și într-un număr
de 1 copie:

- a) oferta;
- b) documentele care însoțesc oferta.

Avem speranța că oferta noastră este corespunzătoare și vă satisface cerințele.

Data completării

Cu stimă,

Ofertant,

.....
(semnătura autorizată)

OFERTANTUL

.....
(denumirea/numele)

FORMULAR DE OFERTĂ

Către:
(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Domnilor,

1. Examinând documentația de atribuire, subsemnații, reprezentanți ai ofertantului _____ (denumirea/numele ofertantului), ne oferim ca, în conformitate cu prevederile și cerințele cuprinse în documentația mai sus menționată, să furnizăm/să închiriem/să livrăm în sistem leasing cu opțiune de cumpărare/să livrăm în sistem leasing fără opțiune de cumpărare (se elimină opțiunile neaplicabile) _____ (denumirea produselor), pentru suma de _____ (suma în litere și cifre) lei, reprezentând _____ (suma în litere și cifre) euro, plătită după recepția produselor/în rate lunare sau trimestriale (se elimină opțiunile neaplicabile), la care se adaugă taxa pe valoare adăugată în valoare de _____ (suma în litere și cifre) lei.
2. Ne angajăm ca, în cazul în care oferta noastră este stabilită câștigătoare, să furnizăm produsele în graficul de timp anexat.
3. Ne angajăm să menținem această ofertă valabilă pentru o durată de _____ (durata în litere și cifre) zile, respectiv până la data de _____ (ziua/luna/anul) și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.
4. Până la încheierea și semnarea contractului de achiziție publică această ofertă, împreună cu comunicarea transmisă de dumneavoastră, prin care oferta noastră este stabilită câștigătoare, vor constitui un contract angajant între noi.
5. Precizăm că:

" **depunem ofertă alternativă, ale cărei detalii sunt prezentate într-un formular de ofertă separat, marcat în mod clar „alternativă”;**

" nu depunem ofertă alternativă.

(se bifează opțiunea corespunzătoare)

6. Am înțeles și consimțim ca, în cazul în care oferta noastră este stabilită ca fiind câștigătoare, să constituim garanția de bună execuție în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire.
7. Înțelegem că nu sunteți obligați să acceptați oferta cu cel mai scăzut preț sau orice altă ofertă pe care o puteți primi.
Data ____/____/____
_____ (semnătura), în calitate de _____, legal autorizat să semnez oferta pentru și în numele _____ (denumirea/numele operatorului economic)_____

OFERTANT

TABEL CENTRALIZATOR DE PRETURI

Nr. Crt.	Produs	Unitate de masura	Cantitate	Pret unitar RON	Pret Unitar EUR	Valoare fara TVA RON	Valoare fara TVA EUR	TVA RON	TVA EUR	Valoare cu TVA RON	Valoare cu TVA EUR
TOTAL											

SEMNATURA AUTORIZATA

CONTRACT DE FURNIZARE DE PRODUSE

Nr din

1. În temeiul Ordonanței de urgență a Guvernului nr.34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.337/2006, s-a încheiat prezentul contract de furnizare de produse,

între

....., adresa/sediul, str. nr.,
Telefon/fax, codul fiscal, Cont (trezorerie, banca)
..... reprezentata prin, functia , in
calitate de **achizitor**, pe de o parte,

și

furnizorul

adresa/sediul.....Str.....,Nr.....,Jud.....,telefon/fax.....,
,numărul de inmatriculare.....,codul fiscal, cont IBAN
....., Cont IBAN trezorerie deschis la
Trezoreria, reprezentat prin ,in calitate de **furnizor**, pe de altă
parte.

2. Definiții

2.1. – In prezentul contract următorii termeni vor fi interpretați astfel:

- a) *contract* – prezentul contract și toate anexele sale;
- b) *achizitor si furnizor* – părțile contractante, astfel cum sunt acestea denumite in prezentul contract;
- c) *prețul contractului* – prețul plătit furnizorului de către achizitor, in baza contractului pentru îndeplinirea integrala si corespunzătoare a tuturor obligațiilor asumate prin contract;
- d) *produse* – echipamentele, mașinile, utilajele si orice alte bunuri, cuprinse in anexa/anexele la prezentul contract, pe care furnizorul se obliga prin contract sa le furnizeze achizitorului;
- e) *servicii* – servicii aferente livrării produselor, respectiv activitățile legate de furnizarea produselor, cum ar fi : transportul, asigurarea, instalarea, punerea in funcțiune, asistenta tehnica in perioada de garanție si orice alte asemenea obligații care revin furnizorului prin contract;
- f) *origine* – locul unde produsele au fost realizate, fabricate. Produsele sunt fabricate atunci când din procesul de fabricare, prelucrare sau asamblare majora si esențială a componentelor rezulta un produs nou, recunoscut comercial, care este diferit, prin caracteristicile sale de baza, prin scop sau prin utilitate, de componentele sale. Originea produselor si serviciilor poate fi distincta de naționalitatea furnizorului.
- g) *destinație finala* – locul unde furnizorul are obligația de a furniza produsele;

- h) *termenii comerciali* de livrare vor fi interpretați conform ICOTERMS 2000 – Camera Internațională de Comerț (CIC);
- i) *forța majoră* – un eveniment mai presus de controlul părților, care nu se datorează greșelii sau vinei acestora, care nu putea fi prevăzut în momentul încheierii contractului și care face imposibilă executarea și, respectiv, îndeplinirea contractului; sunt considerate asemenea evenimente: războaie, revoluții, incendii, inundații sau orice alte catastrofe naturale, restricții apărute ca urmare a unei carantine, embargo, enumerarea nefiind exhaustivă ci enunțiativă. Nu este considerat forța majoră un eveniment asemenea celor de mai sus, care, fără a crea o imposibilitate de executare, face extrem de costisitoare executarea obligațiilor uneia din părți;
- j) *zi* – zi calendaristică; an – 365 de zile.

3. Interpretare

3.1.- În prezentul contract, cu excepția unei prevederi contrare, cuvintele la forma singular vor include forma de plural și viceversa, acolo unde acest lucru este permis de context.

3.2.- Termenul „zi” ori „zile” sau orice referire la zile reprezintă zilele calendaristice dacă nu se specifică în mod diferit.

Clauze obligatorii

4. Obiectul principal al contractului

4.1. – Furnizorul se obliga sa furnizeze, respectiv să vândă, să livreze în perioada/periodele convenite,.....

4.2. – Achizitorul se obliga să achiziționeze, respectiv să cumpere și să plătească prețul convenit în prezentul contract.

5. Prețul contractului

5.1. – Prețul contractului, respectiv prețul produselor livrate ,este de sau, după caz Euro, la care se adaugă **19% T.V.A.**

Valoare TVA lei :, respectiv Valoare TVA euro:.....

Valoare totala cu TVA lei:, **respectiv**, Valoare totala cu TVA euro.....

6. Durata contractului

6.1. – Durata prezentului contract este de luni, începând de la data de cu posibilitatea de prelungire prin act adițional .

6.2. – Prezentul contract încetează să producă efecte la data de

7. Executarea contractului

7.1.– Executarea contractului începe după constituirea garanției de bună execuție, la data de

8. Documentele contractului

8.1.– Documentele contractului sunt:

- a) graficul de livrare ;
- b) acte adiționale, dacă există;
- c) propunerea tehnică și propunerea financiară;
- d) caietul de sarcini;
- e) alte anexe la contract (raportul tehnic de recepție a produsului – lot).

9. Obligațiile principale ale furnizorului

9.1. – Furnizorul se obligă să furnizeze produsele la standardele și/sau performanțele prezentate în propunerea tehnică.

9.2. - Furnizorul se obligă să furnizeze produsele în graficul de livrare prezentat în propunerea tehnică, anexă la contract.

9.3. Furnizorul se obligă să despăgubească achizitorul împotriva oricărui:

- i) reclamații și acțiuni în justiție ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.), legate de echipamentele, materialele, instalațiile sau utilajele folosite pentru sau în legătură cu produsele achiziționate; și
- ii) daune-interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură, aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din respectarea caietului de sarcini întocmit de către achizitor.

10. Obligațiile principale ale achizitorului

10.1. – Achizitorul se obligă să recepționeze produsele în termenul convenit.

10.2. – Achizitorul se obligă să plătească prețul produselor către furnizor în termen de 60 zile de la emiterea facturii de către acesta.

10.3. – Dacă achizitorul nu onorează facturile în termen de 14 zile de la expirarea perioadei convenite, atunci furnizorul are dreptul de a sista livrarea produselor și de a beneficia de reactualizarea sumei de plată la nivelul corespunzător zilei de efectuare a plății. Imediat după ce achizitorul își onorează obligațiile, furnizorul va relua furnizarea produselor în cel mai scurt timp posibil.

11. Sancțiuni pentru neîndeplinirea culpabilă a obligațiilor

11.1. – În cazul în care, din vina sa exclusivă, furnizorul nu reușește să-și îndeplinească obligațiile asumate, atunci achizitorul are dreptul de a deduce din prețul contractului, ca penalități, o sumă echivalentă cu o cotă procentuală din prețul contractului de 0.1% pentru fiecare saptamana de intarziere.

11.2. – În cazul în care achizitorul își onorează obligațiile în termen de 28 zile de la expirarea perioadei convenite, atunci acestuia îi revine obligația de a plăti, ca penalități, o sumă echivalentă cu o cotă procentuală de 0.1 %pentru fiecare saptamana intarziere, din plata neefectuată.

11.3. – Nerespectarea obligațiilor asumate prin prezentul contract de către una dintre părți, în mod culpabil și repetat, dă dreptul părții lezate de a considera contractul de drept reziliat și de a pretinde plata de daune-interse.

11.4. – Achizitorul își rezervă dreptul de a renunța la contract, printr-o notificare scrisă adresată furnizorului, fără nici o compensație, dacă acesta din urmă dă faliment, cu condiția ca această anulare să nu prejudicieze sau să afecteze dreptul la acțiune sau despăgubire pentru furnizor. În acest caz, furnizorul are dreptul de a pretinde numai plata corespunzătoare pentru partea din contract îndeplinită până la data denunțării unilaterale a contractului.

Clauze specifice

12. Garanția de bună execuție a contractului

10.1.- (1) Furnizorul se obligă să constituie garanția de buna execuție a contractului în cuantum de 5% prin scrisoare de garanție bancară, pentru perioada
.....și, oricum, până la intrarea în efectivitate a contractului.

Valoarea Scrisorii garantiei bancare de buna executie este de

12.2 – Achizitorul se obligă să elibereze garanția pentru participare și să emită ordinul de începere a contractului numai după ce furnizorul a făcut dovada constituirii garanției de bună execuție.

12.3. – Achizitorul are dreptul de a emite pretenții asupra garanției de bună execuție, în limita prejudiciului creat, dacă furnizorul nu își îndeplinește, nu își execută, execută cu întârziere sau execută necorespunzător obligațiile asumate prin prezentul contract. Anterior emiterii unei pretenții asupra garanției de bună execuție, achizitorul are obligația de a notifica acest lucru furnizorului, precizând totodată obligațiile care nu au fost respectate.

12.4. – Achizitorul se obligă să restituie garanția de bună execuție în termen de minim 5 zile de la îndeplinirea obligațiilor asumate.

12.5.- Garanția produselor este distinctă de garanția de bună execuție a contractului.

13. Recepție, inspecții și teste.

13.1. – Achizitorul sau reprezentantul său are dreptul de a inspecta și/sau de a testa produsele pentru verifica conformitatea lor cu specificațiile din anexa/anexele la contract.

13.2 – (1) Inspecțiile și testările la care vor fi supuse produsele, cât și condițiile de îndeplinire a recepției provizorii și a recepției finale (calitative) sunt descrise anexa/anexele la prezentul contract.

(2) Achizitorul are obligația de a notifica, în scris, furnizorului identitatea reprezentanților săi împuterniciți pentru efectuarea recepției, testelor și inspecțiilor.

13.3 – Inspecțiile și testele din cadrul recepției provizorii și recepției finale (calitative) se vor face la destinația finală a produselor.

13.4. – Dacă vreunul din produsele inspectate sau testate nu corespunde specificațiilor, achizitorul are dreptul să îl respingă, iar furnizorul are obligația, fără a modifica prețul contractului:

a) de a înlocui produsele refuzate;

sau

b) de a face toate modificările necesare pentru ca produsele să corespundă specificațiilor lot tehnice.

13.5. – Dreptul achizitorului de a inspecta, testa și, dacă este necesar, de a respinge nu va fi limitat sau amânat datorită faptului că produsele au fost inspectate și testate de furnizor, cu sau fără participarea unui reprezentant al achizitorului, anterior livrării acestora la destinația finală.

13.6. – Prevederile clauzelor 13.1 – 13.4 nu îl vor absolve pe furnizor de obligația asumării garanțiilor sau altor obligații prevăzute în contract.

13.7 - In cazul in care produsul livrat de furnizor ,nu este compatibil cu echipamentul din dotare ,nu corespunde specificatiilor ,acesta, va fi inlocuit gratuit.daca acest lucru nu este posibil,achizitorul are dreptul de a rezilia contractul.

14. Ambalare și marcare

14.1 – (1) Furnizorul are obligația de a ambala produsele pentru ca acestea să facă față, fără limite, la manipularea dură din timpul transportului, tranzitului și expunerii la temperaturi extreme, la soare și la precipitațiile care putea să apară în timpul transportului și depozitării în aer liber, în așa fel încât să ajungă în bună stare la destinația finală.

(2) In cazul ambalării greutăților și volumelor în cutii, furnizorul va lua în considerare, unde este cazul, distanța mare până la destinația finală a produselor și absența facilităților de manipulare grea în toate punctele de tranzit.

14.2 – Ambalarea, marcarea și documentația din interiorul sau din afara pachetelor vor respecta strict cerințele ce vor fi special prevăzute în contract, inclusiv cerințele suplimentare.

14.3.- Toate materialele de ambalare a produselor, precum și toate materialele necesare protecției coletelor (paleți de lemn, foi de protecție etc) rămân în proprietatea achizitorului.

15. Livrarea și documentele care însoțesc produsele.

15.1. – Furnizorul are obligația de a livra produsele la destinația finală indicată de achizitor, respectând:

a) datele din graficul de livrare;

și

b) termenul comercial stabilit,
după primirea ordinului de începere.

15.2 – (1) La expedierea produselor, furnizorul are obligația de a comunica, în scris, atât achizitorului, cât și, după caz, societății de asigurări datele de expediere, numărul contractului, descrierea produselor, cantitatea, locul de încărcare și locul de descărcare.

(2) Furnizorul va transmite achizitorului documentele care însoțesc produsele.

-Factura fiscală

-Certificat de calitate /lotul respectiv

15.3.- Certificarea de către achizitor a faptului că produsele au fost livrate parțial sau total se face după instalare și după recepție, prin semnarea de primire de către reprezentantul autorizat al acestuia pe documentele emise de furnizor pentru livrare.

15.4.- Livrarea produselor se consideră încheiată în momentul în care sunt îndeplinite prevederile clauzelor de recepție a produselor.

16. Asigurări

16.1 – Furnizorul are obligația de a asigura complet produsele furnizate prin contract împotriva pierderii sau deteriorării neprevăzute la fabricare, transport, depozitare și livrare, în funcție de termenul comercial de livrare convenit.

17. Servicii

17.1. – Pe lângă furnizarea efectivă a produselor, furnizorul are obligația de a presta și serviciile accesorii furnizării produselor, fără a modifica prețul contractului.

17.2. – Furnizorul are obligația de a presta serviciile, pentru perioada de timp convenită, cu condiția ca aceste servicii să nu elibereze furnizorul de nici o obligație de garanție asumată prin contract.

18. Perioada de garanție acordată produselor

18.1.- Furnizorul are obligația de a garanta că produsele prin contract sunt noi, nefolosite, de ultimă generație și încorporează toate îmbunătățirile recente în proiectare și structura materialelor. De asemenea, furnizorul are obligația de a garanta că toate produsele furnizate prin contract nu vor avea nici un defect ca urmare proiectului, materialelor sau manoperei (cu excepția cazului când proiectul și/sau materialul sunt cerute în mod expres de către achizitor) ori oricărei alte acțiuni sau omisiuni a furnizorului și că acestea vor funcționa în condiții normale de funcționare.

18.2. – (1) Perioada de garanție acordată produselor de către furnizor este cea declarată în propunerea tehnică.

(2) Perioada de garanție a produselor începe cu data recepției efectuate după livrarea și instalarea acestora la destinația finală.

18.3. – Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu această garanție.

18.4.- La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a remedia defecțiunea sau de a înlocui produsul în timp de 15 zile, fără costuri suplimentare pentru achizitor. Produsele care, în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele defecte beneficiază de o nouă perioadă de garanție care curge de la data înlocuirii produsului.

18.5. – Dacă furnizorul, după ce a fost înștiințat, nu reușește să remedieze defectul în perioada convenită, achizitorul are dreptul de a lua măsuri de remediere pe riscul și pe cheltuielile furnizorului și fără a aduce nici un prejudiciu oricăror alte drepturi pe care achizitorul le poate avea față de furnizor prin contract.

19. Ajustarea prețului contractului

19.1.- Pentru produsele livrate și pentru serviciile prestate, plățile datorate de achizitor furnizorului sunt cele declarate în propunerea financiară, anexă la contract.

19.2. – Prețul contractului nu se ajustează pe toată perioada de valabilitate a contractului și pe perioada prelungirii contractului prin act adițional.

20. Amendamente

20.1. – Părțile contractante au dreptul, pe durata îndeplinirii contractului, de a conveni modificarea clauzelor contractului, prin act adițional, numai în cazul apariției unor circumstanțe care lezează interesele comerciale legitime ale acestora și care nu au putut fi prevăzute la data încheierii contractului.

21. Subcontractanți

21.1. – Furnizorul are obligația, în cazul în care subcontractează părți din contract, de a încheia contracte cu subcontractanții desemnați, în aceleași condiții în care el a semnat contractul cu achizitorul.

21.2.(1)- Furnizorul are obligația de a prezenta la încheierea contractului toate contractele încheiate cu subcontractanții desemnați.

(2) Lista subcontractanților, cu datele de recunoaștere ale acestora, cât și contractele încheiate cu aceștia se constituie în anexe la contract.

21.3.- (1) Furnizorul este pe deplin răspunzător față de achizitor de modul în care îndeplinește contractul.

(2) Subcontractantul este pe deplin răspunzător față de furnizor de modul în care își îndeplinește partea sa din contract.

(3) Furnizorul are dreptul de a pretinde daune-interese subcontractanților dacă aceștia nu își îndeplinesc partea lor din contract.

21.4. – Furnizorul poate schimba oricare subcontractant numai dacă acesta nu și-a îndeplinit partea sa din contract. Schimbarea subcontractantului nu va schimba prețul contractului și va fi notificată achizitorului.

22. Întârzieri în îndeplinirea contractului

22.1. – Furnizorul are obligația de ca îndeplini contractul de furnizare în perioada/perioadele înscrise în graficul de livrare.

22.2. – Dacă pe parcursul îndeplinirii contractului furnizorul nu respectă graficul de livrare sau de prestare a serviciilor, acesta are obligația de a notifica, în timp util, achizitorului; modificarea datei/perioadelor de furnizare asumate în graficul de livrare se face cu acordul părților, prin act adițional.

22.3. – În afara cazului în care este de acord cu o prelungire a termenului de execuție, orice întârziere în îndeplinirea contractului dă dreptul achizitorului de a solicita penalități furnizorului.

23. Cesiunea

23.1. – Furnizorul se obligă să nu transfere total sau parțial obligațiile asumate prin contract, fără să obțină, în prealabil, acordul scris al achizitorului.

23.2. – Cesiunea nu va exonera furnizorul de nici o responsabilitate privind garanția sau orice alte obligații asumate prin contract.

24. Forța majoră

24.1. – Forța majoră este constatată de o autoritate competentă.

24.2.- Forța majoră exonerează părțile contractante de îndeplinirea obligațiilor asumate prin prezentul contract, pe toată durata în care aceasta acționează.

24.3.- Îndeplinirea contractului va fi suspendată în perioada de acțiune a forței majore, dară fără a prejudicia drepturile ce li se cuveneau părților până la apariția acesteia.

24.4.- Partea contractantă care invocă forța majoră are obligația de a notifica celeilalte părți, imediat și în mod complet, producerea acesteia și să ia orice măsuri care îi stau la dispoziție în vederea limitării consecințelor.

24.5.- Dacă forța majoră acționează sau se estimează că va acționa o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte va avea dreptul să notifice celeilalte părți încetarea deplin drept a prezentului contract, fără ca vreuna din părți să poată pretinde celeilalte daune-interese.

25. Soluționarea litigiilor

25.1.- Achizitorul și furnizorul vor depune toate eforturile pentru a rezolva pe cale amiabilă, prin tratative directe, orice neînțelegere sau dispută care poate ivi între ei în cadrul sau în legătură cu îndeplinirea contractului.

25.2.- Dacă, după 15 zile de la începerea acestor tratative, achizitorul și furnizorul nu reușesc să rezolve în mod amiabil o divergență contractuală, fiecare poate solicita ca disputa să se soluționeze fie prin arbitraj la Camera de Comerț și Industrie a României, fie de către instanțele judecătorești din România.

26. Limba care guvernează contractul

26.1.- Limba care guvernează contractul este limba română.

27. Comunicări

27.1. – (1) Orice comunicare între părți, referitoare la îndeplinirea prezentului contract, trebuie să fie transmisă în scris.

(2) Orice document scris trebuie înregistrat atât în momentul transmiterii, cât și în momentul primirii.

27.12. – Comunicările dintre părți se pot face și prin telefon, telegramă, telex, fax sau e-mail, cu condiția confirmării în scris a primirii comunicării.

28. Legea aplicabilă contractului

28.1- Contractul va fi interpretat conform legilor din România.

Părțile au înțeles să încheie astăzi,, prezentul contract în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.

Achizitor,

Furnizor,

**Institutul Național de
Hematologie Transfuzională**

