



**ROMÂNIA**  
**JUDEȚUL SĂLAJ**  
**CONSILIUL JUDEȚEAN**

450058, Zalău, Piața 1 Decembrie 1918, Nr.12, Telefon: + 40 260 662 035 / + 40 260 614 120, Fax: + 40 260 661 097, e-mail: office@cjsj.ro, web: www.cjsj.ro

**JUDEȚUL SĂLAJ**  
**CONSILIUL JUDEȚEAN**



**APROBAT,**  
**PREȘEDINTE**  
**Tiberiu MARC**

**Avizat,**

**VICEPREȘEDINTE**  
**SZILÁGYI Róbert-István**

**CAIET DE SARCINI**

**pentru**

**„Dotarea cu aparatură și echipamente medicale la Ambulatoriul integrat de specialitate din cadrul Spitalului Județean de Urgență Zalău”:**

**Lot 1 Achiziționare ecografe**

**Lot 2 Achiziționare monitor**

**Lot 3 Achiziționare aparat RX pentru fluoroscopie digitală cu detector digital dinamic**

**Lot 4 Achiziționare ecograf performant cu elastografie și imagistică cu substanță de contrast**

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația pentru elaborarea și prezentarea ofertei și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică și financiară.





# ROMÂNIA

## JUDEȚUL SĂLAJ

### CONSILIUL JUDEȚEAN

450058, Zalău, Piața 1 Decembrie 1918, Nr.12, Telefon: + 40 260 662 035 / + 40 260 614 120, Fax: + 40 260 661 097, e-mail: office@cjsj.ro, web: www.cjsj.ro

#### I. Informații generale

1.1. **Locația:** Județul Sălaj, Spitalul Județean de Urgență Zalău, Loc. Zalău, str.Simion Bărnuțiu, nr. 67, jud Sălaj

1.2. **Autoritate Contractantă:** Județul Sălaj

1.3. **Obiectul contractului:**

“Dotarea cu aparatură și echipamente medicale la Ambulatoriul integrat de specialitate din cadrul Spitalului Județean de Urgență Zalău”:

Lot 1 Achiziționare ecografe

Lot 2 Achiziționare monitor pentru funcții vitale

Lot 3 Achiziționare aparat RX pentru fluoroscopie digitală cu detector digital dinamic

Lot 4 Achiziționare ecograf performant cu elastografie și imagistică cu substanță de contrast

1.4. **Situația existentă:**

Spitalul Județean de Urgență Zalău a fost construit în anul 1978 și are o capacitate de 753 de paturi pentru spitalizare continuă și 30 de paturi pentru spitalizare de zi. Prin Programul Operațional Regional 2007 - 2013 a fost finalizat proiectul „Reabilitarea corpurilor A și B ale Spitalului Județean de Urgență Zalău”, realizându-se o restructurare radicală, atât funcțională cât și sub aspectul abordării lucrărilor fizice, a celei mai importante unități medicale din județul Sălaj, care asigură asistența medicală de urgență și de specialitate atât pentru locuitorii din municipiul Zalău, cât și pentru întreaga populație a județului. Totuși, pentru ca unitatea medicală să funcționeze la standarde europene și să îndeplinească condițiile de acreditare, este necesară **continuarea** acestor eforturi prin investiții în echipamente medicale la Spitalul Județean de Urgență Zalău.

Funcționarea corespunzătoare în interesul pacienților a Ambulatoriului modernizat prin proiectul „Extindere, reabilitare și dotare Ambulatoriu Integrat de Specialitate din cadrul Spitalului Județean de Urgență Zalău”, finanțat de către Consiliul Județean Sălaj se impune să fie asociată cu eforturi adecvate de dotare cu aparatură medicală de specialitate.

1.5. **Beneficiarul echipamentelor:** Spitalul Județean de Urgență Zalău



ROMÂNIA  
JUDEȚUL SĂLAJ  
CONSILIUL JUDEȚEAN

450058, Zalău, Piața 1 Decembrie 1918, Nr.12, Telefon: + 40 260 662 035 / + 40 260 614 120, Fax: + 40 260 661 097, e-mail: office@cjsj.ro, web: www.cjsj.ro

## II. Descrierea generală a serviciilor solicitate prin prezentul caiet de sarcini:

**Denumirea serviciilor:** Servicii de achiziționare echipamente medicale aferente proiectului "Dotarea cu aparatură și echipamente medicale la Ambulatoriul integrat de specialitate din cadrul Spitalului Județean de Urgență Zalău"

### Situația propusă:

Tratamentul și îngrijirea pacienților sunt direct legate de buna dotare și funcționare a serviciilor din cadrul ambulatoriului de specialitate/spitalului. Se propune astfel realizarea investiției de dotare cu echipamente medicale a Spitalului Județean de Urgență Zalău, investiție ce are drept scop crearea unei infrastructuri spitalicești adecvate și ameliorarea calității serviciilor medicale acordate populației.

Specificațiile tehnice cuprinse în acest caiet de sarcini și anexele aferente, sunt cerințe minimale și trebuie îndeplinite în acest sens sau în mecanisme echivalente ce îndeplinesc în mod minimal cerințele și funcționalitățile specificate.

Eventuale specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, vor fi considerate "sau echivalent".

În elaborarea ofertei financiare furnizorul va ține cont de costurile necesare obținerii autorizațiilor de deținere, transfer, amplasare - construcție și utilizare emise de Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare pentru Lotul 4, Aparatul RX pentru fluoroscopie digitală cu detector digital dinamic (în conformitate cu Legea 111/1996 republicată și NORMELE DE SECURITATE RADIOLOGICĂ - PROCEDURI DE AUTORIZARE aprobate prin Ordinul Președintelui CNCAN nr. 366 /22.09.2001).

## III. Descrierea contractului

### III.1 Obiectul contractului

Echipamentele medicale ce face obiectul contractului:

Nr. crt.	Lot	Denumire echipament	Cantitate	Fisă tehnică atașată	Secție
1	Lot 1 - Achiziționare	Ecografe	2 buc.	FT nr. 61	Medicină internă





ROMÂNIA  
JUDEȚUL SĂLAJ  
CONSILIUL JUDEȚEAN

450058, Zalău, Piața 1 Decembrie 1918, Nr.12, Telefon: + 40 260 662 035 / + 40 260 614 120, Fax: + 40 260 661 097, e-mail: office@cjsj.ro, web: www.cjsj.ro

	ecografe			FT nr. 22	Cardiologie
2	Lot 2 - Achiziționare monitor funcții vitale	Monitor funcții vitale	1 buc.	FT nr. 3	ORL
3	Lot 3 - Achiziționare aparat RX pentru fluoroscopie digitală cu detector digital dinamic	Aparat RX pentru fluoroscopie digitală cu detector digital dinamic	1 buc.	FT nr. 87	Laborator radiologie și imagistică medicală
4	Lot 4 - Achiziționare ecograf performant cu elastografie și imagistică cu substanță de contrast	Ecograf performant cu elastografie și imagistică cu substanță de contrast	buc.	FT nr. 88	Laborator radiologie și imagistică medicală

### III.2 Cerințe pentru ofertant:

Pentru demonstrarea capacității de îndeplinire a contractului, ofertantul va prezenta următoarele documente:

- Certificat de înregistrare dispozitive medicale emis de Ministerul Sănătății pentru dispozitivele fabricate de producători români sau marcaj CE sau declarație de conformitate din partea producătorului/furnizorului (conform Directivei 93/42/EEC și Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1009/2016);
- Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății pentru import, comercializare și depozitare dispozitive medicale (în conformitate cu Legea 95/2006 republicată cu modificările și completările ulterioare și prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1008 /2016), valabil la data limită de depunere a ofertei;
- Aviz de funcționare pentru activitatea de service, emis de Ministerul Sănătății sau contract de service cu o firmă ce îndeplinește condițiile în acest sens (în conformitate cu Legea 95/2006 cu modificările și completările ulterioare și prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1008 /2016);



# ROMÂNIA

## JUDEȚUL SĂLAJ

### CONSILIUL JUDEȚEAN

450058, Zalău, Piața 1 Decembrie 1918, Nr.12, Telefon: + 40 260 662 035 / + 40 260 614 120, Fax: + 40 260 661 097, e-mail: office@cjsj.ro, web: www.cjsj.ro

- Lista cu personalul tehnic de specialitate care va asigura furnizarea, instalarea, punerea în funcțiune, instruirea personalului beneficiarului, precum și service-ul în perioada de garanție a echipamentelor;
- Documente prin care se confirmă/probează calificarea personalului propus pentru instalare, punere în funcțiune, instruire și service;
- Certificat ISO 13485 - Sisteme de Management al calității - Dispozitive Medicale, valabil la data depunerii ofertelor;
- Certificat ISO 9001 sau echivalent (certificarea sistemului de management al calității), valabil la data depunerii ofertelor, în domeniul ce face obiectul contractului.

### III.3 Cerințe privind modul de prezentare al ofertei:

Pentru fiecare echipament în parte se vor prezenta următoarele documente:

- Specificația tehnică completată însoțită de documentații tehnice în limba română (fișe tehnice, prospecte, cataloage, manuale de utilizare, etc.) ce demonstrează îndeplinirea cerințelor din cadrul specificațiilor tehnice din caietul de sarcini;
- Specificațiile/Caracteristicile tehnice se vor completa în tabel conform Anexei - Fișa tehnică, în mod corespunzător, în coloana 2, prin înscrierea valorilor parametrilor din fișa tehnică a producătorului/furnizorului.
- Certificat de înregistrare dispozitive medicale emis de Ministerul Sănătății pentru dispozitivele fabricate de producători români sau marcaj CE sau declarație de conformitate din partea producătorului/furnizorului (conform Directivei 93/42/EEC);
- Certificat ISO 9001, sau echivalent (certificarea sistemului de management al calității) valabil la data depunerii ofertelor, în domeniul ce face obiectul contractului;
- Certificat ISO 13485 - Sisteme de Management al calității - Dispozitive Medicale, valabil la data depunerii ofertelor;
- Declarații pe propria răspundere referitoare la îndeplinirea activităților de instalare, punere în funcțiune, instruirea personalului beneficiarului și service-ul în perioada de garanție pentru fiecare echipament în parte;
- Tabel detalii producător/furnizor (conform Anexei 2) - se va prezenta în original/copie legalizată sau copie "conform cu originalul";



# ROMÂNIA

## JUDEȚUL SĂLAJ

### CONSILIUL JUDEȚEAN

450058, Zalău, Piața 1 Decembrie 1918, Nr.12, Telefon: + 40 260 662 035 / + 40 260 614 120, Fax: + 40 260 661 097, e-mail: office@cjsj.ro, web: www.cjsj.ro

- Certificat de garanție.

#### III.4 Acte normative

Achiziția se va realiza cu respectarea prevederilor legislației în vigoare:

- **Legea nr. 98 din 19 mai 2016** privind achizițiile publice;
- **Hotărârea nr. 395 din 2 iunie 2016** pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice;
- **Legea nr. 101 din 19 mai 2016** privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor;
- **Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006** privind reforma în domeniul sănătății;
- **Hotărârea Nr.144 din 23 februarie 2010** privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- **Legea 111 din 10 octombrie 1996** privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, republicată;
- **Ordin Nr. 1008 din 6 septembrie 2016** pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
- **Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1009/2016** privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date
- **Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993** privind dispozitivele medicale;
  - standard de referință ISO 13485 - Sisteme de Management al calității - Dispozitive Medicale;
  - standard de referință ISO 9001- Sistem de management al calității/ Managementul calității.

#### III.5 Condiții de garanție si postgaranție:

Perioada de garanție completă: minim 24 de luni de la punerea în funcțiune. Perioada post garanție: min. 5 ani. Se va anexa o declarație în acest sens.







**ROMÂNIA**  
**JUDEȚUL SĂLAJ**  
**CONSILIUL JUDEȚEAN**

450058, Zalău, Piața 1 Decembrie 1918, Nr.12, Telefon: + 40 260 662 035 / + 40 260 614 120, Fax: + 40 260 661 097, e-mail: office@cjsj.ro, web: www.cjsj.ro

### **III.6 Aspecte referitoare la livrarea și recepția echipamentelor medicale și instruirea personalului**

Durata totală a contractului va fi de 100 de zile de la semnarea contractului.

Furnizorul va livra echipamentele în termen de maxim 90 zile de la semnarea contractului la locul indicat de beneficiarul final - Spitalul Județean de Urgență Zalău.

În momentul livrării fiecărui echipament se va întocmi un **proces verbal de predare- primire și un proces verbal de recepție cantitativă**.

Furnizorul se va asigura de realizarea instruirii personalului medical si tehnic care va utiliza echipamentele furnizate.

După montarea echipamentelor și punerea lor în funcțiune se va întocmi un **proces verbal de punere în funcțiune a acestora** și vor fi organizate întâlniri cu reprezentanții tuturor secțiilor pentru care se achiziționează echipamente și va elabora un **plan de instruire**, care va cuprinde minim următoarele aspecte:

- numărul de personal și specializarea acestuia, desemnat din partea fiecărei secții să participe la sesiunile de instruire;
- programarea sesiunilor de instruire.

Se va ține cont de faptul că **durata totală a contractului** trebuie să acopere: **livrarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului**. Pe parcursul activităților de instruire se vor completa listele de participanți (nume participant, funcția, secția, date de contact, semnătura) pentru fiecare sesiune de instruire. Pe această listă se va specifica de asemenea tematica instruirii și data la care a fost făcută aceasta.

În continuare sunt prezentate fișele tehnice ale produselor ce fac obiectul achiziției. Fișele tehnice vor fi completate conform formularului cu specificațiile produselor care vor fi furnizate.

### **IV. Plata serviciilor**

Plata se va face în baza contractului de furnizare și va fi efectuată astfel:

- a) 90% din valoare după recepția echipamentelor. Factura va fi însoțită de procesul verbal de recepție cantitativă a acestora semnat de Autoritatea Contractantă și beneficiarul final;



**ROMÂNIA**  
**JUDEȚUL SĂLAJ**  
**CONSILIUL JUDEȚEAN**

450058, Zalău, Piața 1 Decembrie 1918, Nr.12, Telefon: + 40 260 662 035 / + 40 260 614 120, Fax: + 40 260 661 097, e-mail: office@cjsj.ro, web: www.cjsj.ro

b) 10% din valoare după punerea în funcțiune a echipamentelor și instruirea personalului. Factura va fi însoțită de procesul verbal de punere în funcțiune a echipamentelor medicale și lista personalului medical și tehnic care a participat la instruire.

**V. Legislația muncii**

Furnizorul serviciilor va respecta întreaga legislație a muncii care se aplică personalului acestuia, inclusiv legile referitoare la angajare, sănătate, securitate, asistență socială, imigrare și emigrare și îi va asigura acestuia toate drepturile legale.

Furnizorul îi va obliga pe angajații săi să se conformeze tuturor legilor în vigoare, inclusiv celor legate de securitatea muncii.

**VI. Sănătatea și securitatea muncii**

Furnizorul are obligația de a lua toate măsurile impuse de legislația în vigoare pentru asigurarea securității și sănătății personalului angajat pentru derularea contractului, în toate aspectele legate de muncă.

**VII. Limba utilizată în derularea contractului**

Limba utilizată în cadrul activităților desfășurate este limba română. În acest sens, toate documentele vor fi elaborate în limba română.

**DIRECTOR EXECUTIV**  
**Ioana Lavinia GHILEA**

Întocmit

consilier Adela Bălăjel

consilier Laura Lemeni







ROMÂNIA  
JUDEȚUL SĂLAJ  
CONSILIUL JUDEȚEAN

450058, Zalău, Piața 1 Decembrie 1918, Nr.12, Telefon: + 40 260 662 035 / + 40 260 614 120, Fax: + 40 260 661 097, e-mail: office@cjsj.ro, web: www.cjsj.ro

Anexa 2

**TABEL DETALII PRODUCĂTOR**

**Denumire echipament:**

Nr. crt.	Informații solicitate	Răspuns
1	Denumire producător	
2	Țara de reședință a producătorului – Adresa poștală	
3	Țara / adresa/ unității de producție	
4	Pagina web (dacă este disponibilă)	
5	State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)	
6	Sistemul Calității	
	- Standard aplicat	
	- Activități acoperite de standard	
	- Organismul de certificare	
7	Declarație sau autorizație	
	- Numele semnatarului	
	- Poziția în compania producătoare	
	- Contact (telefon /fax/e-mail)	

Data completării:.....

Producător/furnizor.....  
(semnătura autorizată)

