

Elaborarea caietului de sarcini

Rolul unui dispozitiv medical

Dispozitivele medicale au un rol fundamental în salvarea de vieți omenești, oferind soluții inovatoare privind asistența medicală în materie de diagnosticare, prevenire, monitorizare, pronostic, tratament sau ameliorare a bolilor.

Orice instituție medicală în lipsa dispozitivelor medicale pot face doar investigații elementare. În acest sens pentru o avansare maximală în procesul medical este strict necesar de dispozitive medicale.

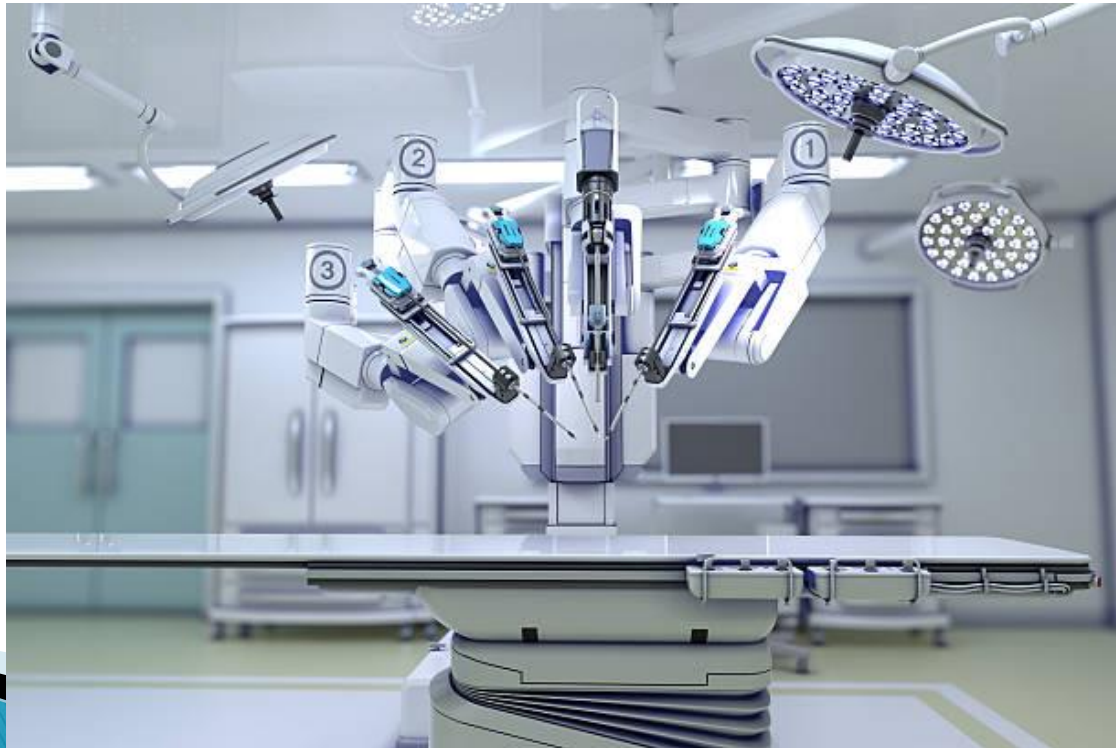
Planificarea procurării dispozitivelor medicale

- ▶ Un rol important în procesul de procurare a dispozitivelor medicale este identificarea necesității de achiziție și planificarea acesteia.
- ▶ Necesitatea achiziției de dispozitive medicale poate să fie generată de următoarele evenimente:



Tehnologii noi

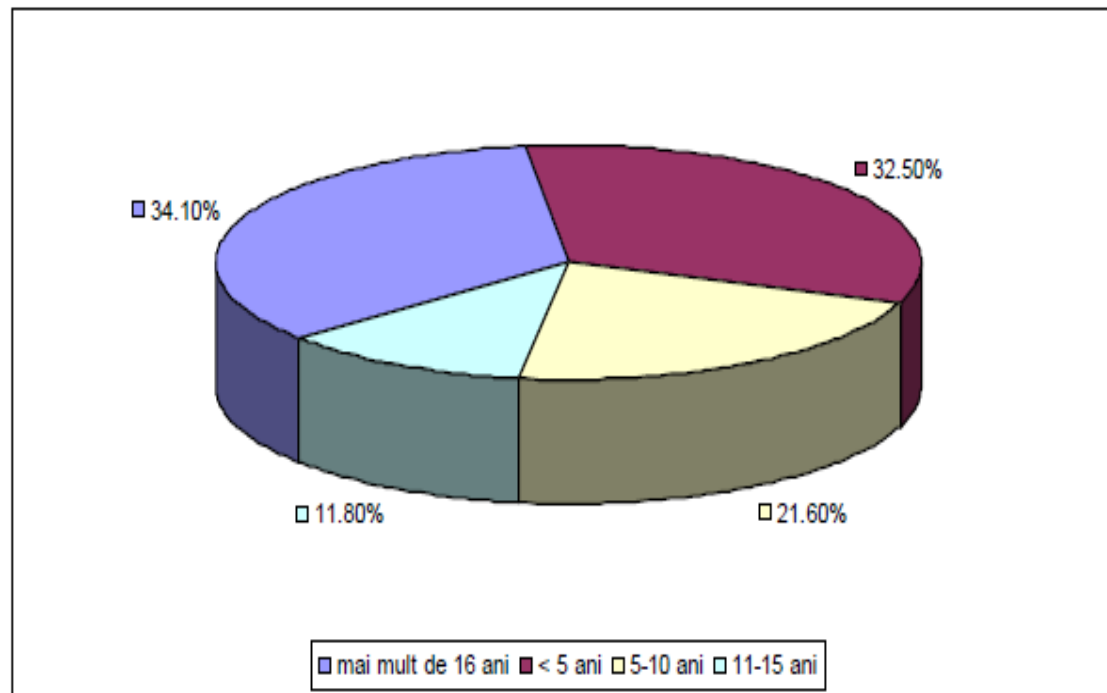
Apariția unor tehnologii noi, inexistente la nivelul autorității contractante, a căror necesitate de achiziție a apărut ca urmare a introducerii unor specialități medicale noi la nivelul autorității contractante;



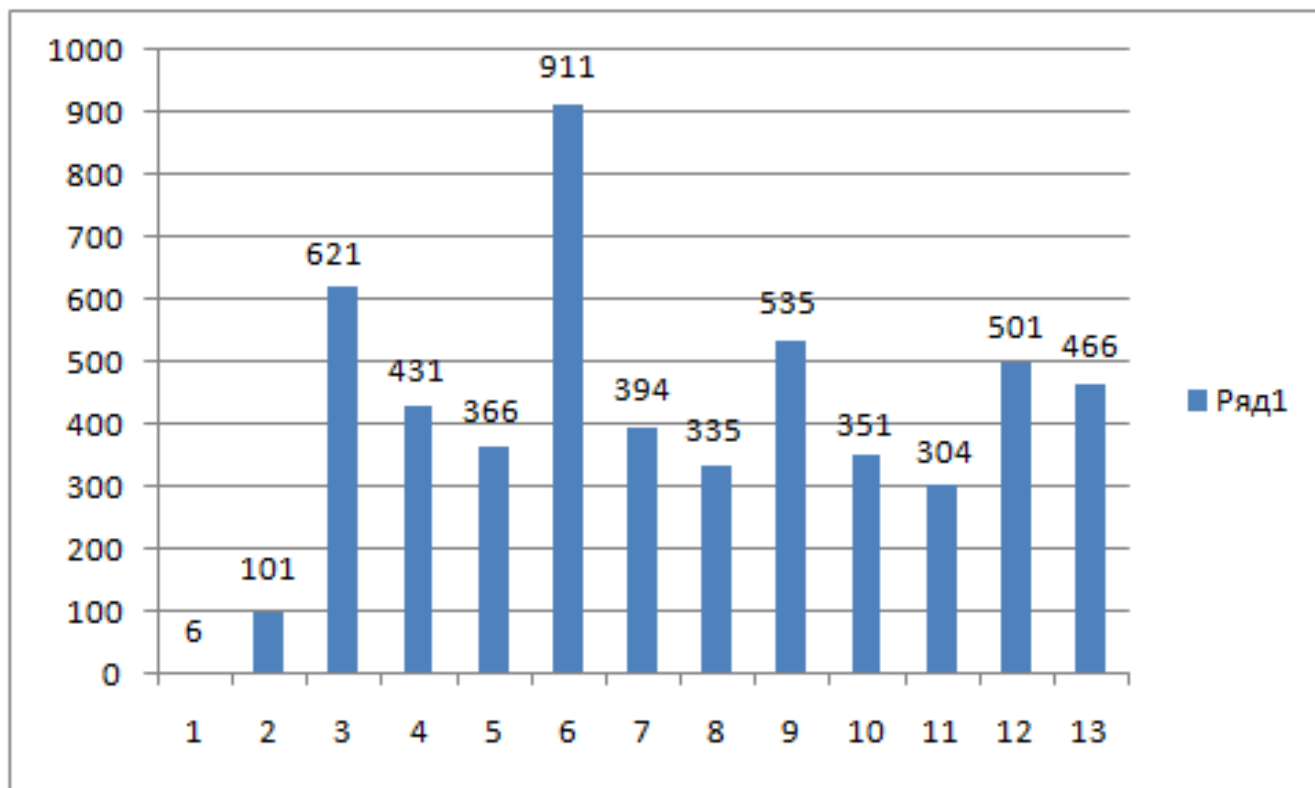
Evaluarea dispozitivelor existente

1) După vîrsta dispozitivului

Analiza vîrstei dispozitivelor medicale active în Republica Moldova



Vârsta dispozitivelor medicale în spitalele Republicane



1 – 1960/'70

2 – 1970/'80

3 – 1980/'90

4 – 1990/'95

5 – 1995/'00

6 – 2000/'06

7 – 2007

8 – 2008

9 – 2009

10 – 2010

11 – 2011

12 – 2012

13 – 2013

Metode de evaluare a necesității dispozitivelor medicale

2) După număr de pacienți sau investigații. Compararea numărului de investigații cu posibilitățile tehnice ale dispozitivului medical utilizat.

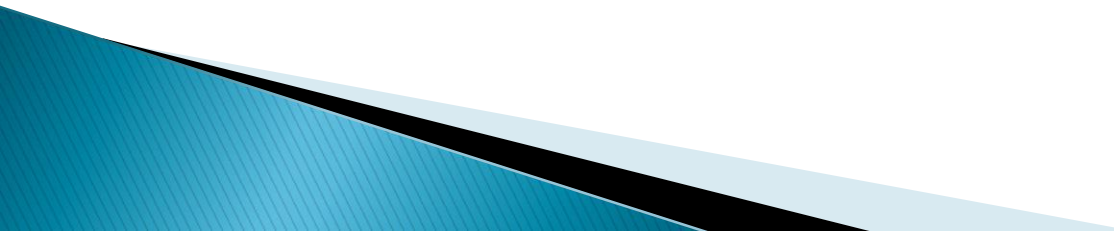


3. Analiza bugetului și posibilitatea de finanțare

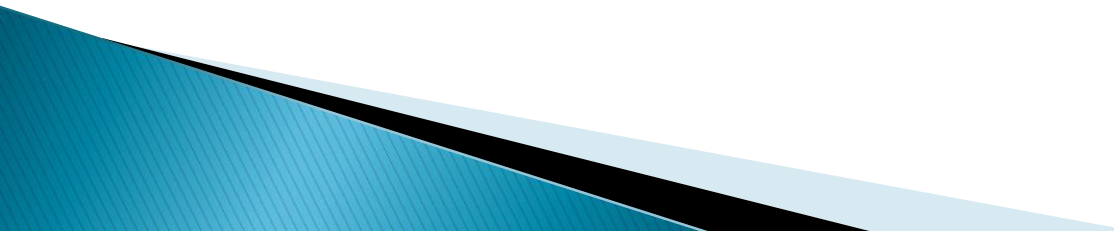
- ▶ analiza bugetului disponibil
- ▶ stabilirea costurilor estimative
- ▶ definirea metodei de procurare (proiecte)



Stabilirea valorii estimate a achiziției

- ▶ Determinarea corectă a valorii estimate reprezintă un element esențial al procesului de achiziții publice, ce are un impact direct asupra eficienței, eficacității și economicității achiziției publice deoarece o subevaluare a valorii estimate sau o supraevaluare a valorii estimate poate determina eșecul procedurii.
- 

Definirea metodei de procurare

- ▶ În cazul achizițiilor de dispozitive medicale, este posibil, ca produsele să fie grupate în poziții sau loturi cu mai multe poziți.
 - ▶ Repartizarea dispozitivelor medicale trebuie să permită unui număr mai mare de operatori economici să participe la fiecare lot/poziție, inclusiv producători/distribuitori de categorii specifice de produse foarte specializate.
- 

4. Elaborarea caietului de sarcină

O etapă importantă în achiziția dispozitivelor medicale este procesul de elaborare a **cerințelor tehnice** a caietului de sarcină.

De acest proces este direct dependent rezultatele finale a procurării.

Specificațiile tehnice bine pregătite ar trebui să conțină:

- ▶ să fie exacte în modul de descriere a cerințelor;
- ▶ să fie ușor de înțeles de către operatorii economici și de către toate părțile interesate;
- ▶ să ofere informații suficient de detaliate încât să permită operatorilor economici să depună oferte realiste și adaptate;
- ▶ să ia în considerare pe cât posibil punctele de vedere ale autorității contractante, ale eventualilor utilizatori sau ale beneficiarilor de pe urma contractului și ale părților interesate externe, precum și contribuțiile pieței;
- ▶ să fie redactate de persoane cu expertiză suficientă;
- ▶ să nu menționeze nicio denumire comercială sau cerințe care limitează concurența;
- ▶ să fie justificate punctual din punct de vedere al necesității medicale, pentru a evita situația în care specificațiile tehnice sunt restrictive fără a se urmări o anumită performanță medicală.

Informații minime care pot fi incluse în caietul de sarcini:

- ▶ Departamentul/unitatea în care va fi folosit dispozitivul medical.
- ▶ Tipurile de examinări ce urmează să fie efectuate;
- ▶ Numărul de pacienți și regimul în care va fi folosit echipamentul medical (urgență/ambulator);
- ▶ Numărul de utilizatori (medici, personal tehnic);
- ▶ Gradul de interconectare între echipamentul ce se intenționează a fi achiziționat și restul echipamentelor existente.
- ▶ Nevoia de upgradare în viitor a sistemului ofertat.
- ▶ Gradul de acoperire a garanției ce trebuie ofertată (full/mentenanță corectivă/mentenanță preventivă, revizii periodice, upgrades).

Identificarea necesității de achiziție a dispozitivelor medicale trebuie să asigure participarea:

- ▶ specialiștilor, clinicienilor, care utilizează dispozitivele medicale în vederea prestării serviciilor medicale;
- ▶ precum și implicarea secției specializate în achiziții publice din cadrul autorității contractante (IMSP).

Caietul de sarcini

▶ Cerințe
tehnice cu
cod generic

▶ Dispozitive
cu cerințe
tehnice
individuale



Cerințe tehnice cu cod generic

Dispozitive medicale cu
specificații generice.
Acestea sunt amplasate pe
saiul CAPCS
[https://capcs.md/coduri-
generice-scrisoare-
model/](https://capcs.md/coduri-generice-scrisoare-model/)

110110	Masina de anestezie (caracteristici de baza).xlsx
110120	Masina de anestezie (caracteristici medii).xlsx
110130	Masina de anestezie (caracteristici avansate).xlsx
110200	Unitate respiratorie cu presiune pozitiva continua.xlsx
110300	Ventilator neonatal, pediatric (caracteristici de baza).xlsx
110310	Ventilator pulmonar neonatal, pediatric (caracteristici avansate).xlsx
110320	Ventilator pulmonar Adult, pediatric (caracteristici de baza).xlsx
110330	Ventilator pulmonar Adult, pediatric (caracteristici avansate).xlsx
110340	Ventilator transport Adult (caracteristici de baza).xlsx
110350	Ventilator transport Adult, pediatric, neonatal (caracteristici avansate).xlsx
110360	Ventilator pulmonar portabil.xlsx
110500	Butelie oxigen 2 litri.xlsx
110510	Butelie oxigen 5 litri.xlsx
110620	Laringoscop adult pentru intubatii dificile.xlsx
120100	Unitate stomatologica (fara brat asistenta).xlsx
120110	Unitate stomatologica (caracteristici de baza).xlsx
120120	Unitate stomatologica (caracteristici avansate).xlsx
120130	Unitate dentara (fara fotoliu, scaun si sursa de lumina).xlsx
130100	Lampa pentru examinare, brat flexibil (caracteristici de baza).xlsx



Ministerul Sănătății al Republicii Moldova

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

DESPRE ▾

MEDICAMENTE ▾

DISPOZITIVE MEDICALE ▾

TRANSPARENȚĂ

NOUTĂȚI ▾

LEGISLAȚIE ▾



CODURI GENERICE/SCRISOARE MODEL

[Specificații generice](#) - actualizat la data de 03.08.2021

[Specificații generice](#) - actualizat la data de 04.08.2020

[Scrisoarea CAPCS nr. Rg02-395 din 06.02.2019](#)

[Scrisoare de însoțire - MODEL](#)

Cerințe tehnice cu cod generic

La moment sunt prezente 319 cerințe tehnice cu cod generic.

La etapa de acumulare a necesarului acestea sunt repartizate în patru grupuri:

Grup I Bloc Operator, Reanimare

Grup II Laborator

Grup III Imagistica, Endoscopie

Grup IV Diagnostic, Altele

Ventilator pulmonar adult, pediatric (caracteristici avansate)			
Cod	110330		
Descriere	Ventilatoarele mecanice oferă suport ventilator temporar sau permanent pentru pacienții care nu pot respira pe cont propriu sau care au nevoie de asistență, menținând o ventilare adecvată.		
Parametrul	Specificația		
Tip	Mobil, pe suport cu roțile	da	
Tip pacient	adult, pediatric	da	
Gama de control/setări	Volum total	20-2,500 mL	
	Flux inspir	6-180 L/min	
	Presiune inspir	0-100 cm H2O	
	Rata respiratorie	1-100 rpm	
	Timp inspir	0.1 - 8 s.	
	Rata I:E	1:8 to 4:1	
	FiO2, %	21-100	
	Buton pentru respirație manuală	da	
	PEEP/CPAP	0-50 cm H2O	
	Suport presiune	0-50 cm H2O	
	Inhalator	da	
	Mecanism trigger	Presiune	
		Flux	
	Ajustarea presiunii pantă/rampă	da	
	Funcția suspin	da	
	Buton 100 % O2	da	
	Timpul maxim activ al butonului 100 % O2	2 min	
Blocarea panoului de control	da		
Modul A/C	A/C Volum respirator	da	
	A/C presiune respiratorie	da	
Modul SIMV	SIMV volum respirator	da	



Consumabile, accesorii incluse

Accesorii			
Circuite respiratorii	pediatrice	tip reutilizabil	2 set.
	adult	tip reutilizabil	2 set.
Mască respiratorie	pediatrice	tip reutilizabil	1 set.
	adult	tip reutilizabil	1 set.
Umidificator	Indicați modelul oferit		<i>model</i>
	Umidificator cu mentinerea temperaturi si umidificarea aerului în regim automa, Compatibil cu ventilatorul		da
	Minim două regimuri de funcționare: invaziv și neinvaziv		da
Camera de umidificare	adult/pediatrice	tip reutilizabil	1 buc.
Filtre antibacteriale	pediatrice	unică utilizare	100 buc.
	adult	unică utilizare	100 buc.
Senzor de debit	adult/pediatrice	tip reutilizabil	2 buc.
Plamăn de test	adult	tip reutilizabil	1 buc.
Suport pe roțile	Indicați modelul oferit		<i>model</i>
	Min. 4 roțile		da
	Min. 2 roți cu frână		da
	Braț articulată pentru fixarea furtunelor		da
	Suport pentru fixarea/atașarea cablurilor		da
	Mîner pentru transportare		da

Cerințe standard față de furnizori

Documente ce atestă calitatea bunurilor

Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte – certificat/extrās de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale– copie

- Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil – copie
- *Certificat de conformitate CE, declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil

Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, lista accesoriilor echipamentului oferit

- ▶ Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate, lista accesoriilor echipamentului oferit de la producător – copie – confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;;
- ▶ **Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit și a parametrilor tehnici solicitați în documentația de atribuire.**

Declarație de la Ofertant

cu privire la instalarea și instruirea personalului beneficiarului privind utilizarea echipamentelor livrate, organizate la sediul beneficiarului de către personalul autorizat al furnizorului – original – confirmată prin aplicarea semnăturii electronice

Declarație de la Ofertant

În care să certifice termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 24 luni din data instalării/livrării, conform specificație tehnice pentru fiecare lot – originală, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice

Declarație de la Ofertant

cu privire la garantarea perioadei de reacție, jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice – original – confirmată prin aplicarea semnăturii electronice

Declarație de la Ofertant

În care să certifice că anul producerii produsului este nu mai vechi de anul 2021, originală- confirmată prin aplicarea semnăturii electronice

Declarație de la Ofertant

cu privire la organizarea pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție efectuat de către un inginer calificat al Ofertantului – original – confirmată prin aplicarea semnăturii electronice

Declarație de la Ofertant

În care participantul se obligă până la momentul livrării va prezenta numărul de înregistrare din Lista producătorilor, conform prevederilor HG 212/2018 privind gestionarea Echipamentelor Electrice și Electronice (EEE) – Original confirmată prin aplicarea semnăturii electronice

Autorizatie pentru dispozitivul oferit eliberata agentului economic de catre ANRANR al RM.

Autorizatie pentru dispozitivul oferit eliberata agentului economic de catre ANRANR al RM- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice

Procesul de achiziție


De menționat, procesul de achiziție cu toate posibilele scrisori de clarificari, dezacorduri, contestații poate dura până la 6 luni până la încheierea contractului.

Dispozitive individuale

În cazul când IMSP-ul nu regăsește printre cerințele cu cod generic de la CAPCS, dispozitivul care ar satisface necesarul instituției atunci poate fi planificat o achiziție cu cerințe individuale.

Cerințe care sunt întocmite de IMSP conform necesității sale individuale. Ca regulă aceste sunt dispozitive de o performanță înaltă sau unice pentru anumite IMSP-uri.

Stabilirea grupului de lucru

- ▶ Vicedirector
 - ▶ Șeful departamentului medicale
 - ▶ Utilizatorul
 - ▶ Inginer responsabil de departamentul medical
 - ▶ Metrolog
 - ▶ Șeful secției de achiziții publice sau specialist achiziție
 - ▶ Economista
 - ▶ Contabila
- 

Dispozitive individuale

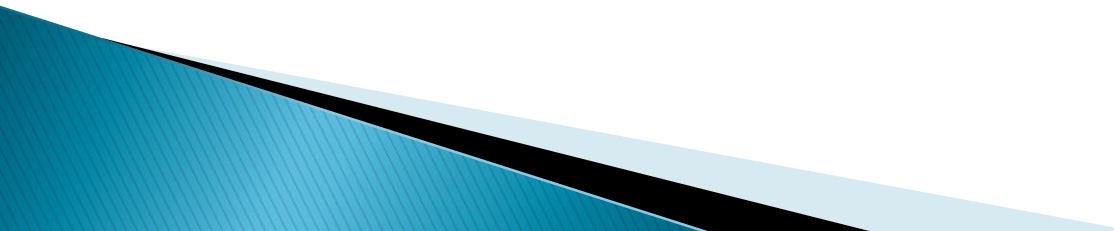
- ▶ Studiarea dispozitivelor existente pe piață
- ▶ consultări ale pieței în cadrul cărora să invite experți independenți, autorități publice, operatori economici și organizații reprezentative ale acestora;
- ▶ metodele de consultare/cercetare a pieței:
 - Citirea literaturii de profil;
 - Participarea la conferințe;
 - Emiterea de solicitări de informații;
 - Întâlniri cu potențialii furnizori (asigurarea concurenței);
 - Site-uri cu informații esențiale.

Analiza pieței

Stabilirea parametrilor minim necesari

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Prod
Manufacturer		Manufacturer 1	Manufacturer 2	Manufacturer 3	Manufacturer 4	Manufacturer 5	Manufacturer 6	Manufacturer 7	Manufacturer 8	Manufacturer 9	Manufacturer 10	Manufacturer 11	Manufacturer 12	Manufacturer 13	Manufacturer 14	Prod
WHERE MARKETED		Worldwide	Worldwide	USA	Worldwide	Worldwide	Worldwide	Worldwide	Worldwide	Worldwide	Worldwide	Worldwide, except USA	Worldwide, except USA	Worldwide, except USA	Worldwide, except USA	Worldwide, except USA
FDA CLEARANCE		Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Submitted	Submitted	No	Yes	Yes	Yes	Yes
CE MARK (MD)		Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
PATIENT TYPE		Adult, pediatric	Adult	Ages 14 and up	Adult, pediatric	Adult, pediatric	Adult, pediatric	Adult, pediatric	Adult, pediatric	Adult, pediatric, neonate	Adult, pediatric, neonate	Adult, pediatric, neonate	Adult, pediatric, neonate	Adult, pediatric, neonate	Adult, pediatric, neonate	Adult
CONFIGURATION		Portable, tabletop	Portable, tabletop	PC based, Bluetooth and USB	Portable	Portable	Portable	Portable	Portable	Portable	Portable	Portable, workstation	Mobile, portable	Mobile, portable	Mobile, portable	Mobile
Cart		Optional	Optional	No	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional
LEAD S																
Switching		Automatic	Automatic	Manual	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic
Sensitivity, mm/mV		2.5, 5, 10, 20	2.5, 5, 10, 20	5, 10, 20	5, 10, 20	5, 10, 20	5, 10, 20	5, 10, 20	5, 10, 20	5, 10, 20	2.5, 5, 10, 20	1, 2, 5, 10, 20	2.5, 5, 10, 20, or automatic	2.5, 5, 10, 20, or automatic	2.5, 5, 10, 20, or automatic	5, 10
Calibration signal		Manual	Manual	Automatic	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic, manual	Automatic
Frequency range, Hz																
Diagnostic		1-150	1-150	0-150	0.05-150 (-3 dB)	0.05-150	0.05-150	0.05-150	0.05-150	0.05-150	0.05-300	0.05-100, 3.2 sec to 70 Hz	0.05-150	0.05-150	0.05-150	0.05-
Filtered		AC (50/60 Hz, -20 dB or better), muscle (25-35 Hz, -3 dB or better), base line drift (0.05, 0.1, 0.2 Hz, -3 dB or better), low pass filter (off, 40 Hz, 100 Hz, 150 Hz)	AC (50/60 Hz, -20 dB or better), muscle (25-35 Hz, -3 dB or better), base line drift (0.1 Hz, -3 dB or better), low pass filter (off, 40 Hz, 100 Hz, 150 Hz)	AC 50/60	Digital, mains @ 50/60 Hz, anti-drift @ 0.5 Hz, EMI @ 25, 30, or 35 Hz	Digital, mains @ 50/60 Hz, anti-drift @ 0.5 Hz, EMI @ 25, 30, or 35 Hz	Digital, mains @ 50/60 Hz, anti-drift @ 0.5 Hz, EMI @ 40 Hz	Digital, mains @ 50/60 Hz, anti-drift @ 0.5 Hz, EMI @ 25, 30, or 35 Hz	Diagnosis fully digital high pass filter, adaptive digital AC interference filter (50/60 Hz); digital low pass filter, muscular filter, 25 and 40 Hz (only for display and printing)	Digital high pass filter, AC interference filter (50/60 Hz); digital low pass filter, muscular filter, 25, 30, and 40 Hz	LP, HP, notch	50/60 Hz AC, 25/35 Hz muscle, 0.25/0.5 Hz drift	50/60 Hz AC, 25/35 Hz muscle, 0.25/0.5 Hz drift	50/60 Hz AC, 25/35 Hz muscle, 0.25/0.5 Hz drift	0.05-25, 0.15-	
CMRR @ 60 Hz, dB		>100	>100	>110	>100	>100	>100	>100	>100	>15	>15	>100	>103	>103	>103	>100
Leads-off indicator		Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
REORDER																
No. of channels		12	12	12 lead	3, 3 + R, 6	6, 6, 12	1, 2 + R, 3, 6	1, 2 + R, 3, 6	3, 6	6, 12	1, 1 + R, 3	1, 1 + R, 3	3, 3 + R, 6	6	6	6
Recording method		Thermal array	Thermal array	Digital	Digital thermal head, 8 dots/mm	Digital thermal head, 8 dots/mm	Digital thermal head, 8 dots/mm	Digital thermal head, 8 dots/mm	Digital thermal head, 8 dots/mm	Digital thermal head, 8 dots/mm	PC connected, laser inkjet printed	Thermal array	Thermal array	Thermal array	Digital	
Printer		Integral	Integral	Windows printer	Integral	Integral	Integral	Integral	Integral	Integral	Laser or Inkjet	All Windows supported models	Integral	Integral	Integral	Integ
Paper size		A4	A4	8.5 x 11 in	120 mm (4.8 in) roll or z-fold	210 x 270 mm (8.5 x 11 in) roll or z-fold paper	60 mm (2.5 in) roll or z-fold paper	60 mm (2.5 in) roll or z-fold paper	108 mm (4.25 in) z-fold or roll paper	A4	A4, 8.5 x 11 in	63 mm x 30 mm (2.4 in x 98.4 ft) roll, 50 mm x 30 mm (2 in x 98.4 ft) roll, 63 mm x 75 mm x 20 m (2.4 in x 3 in x 65.6 ft) z-fold or 50 mm x 75 mm x 20 m (2 in x 3 in x 65.6 ft) z-fold	63 mm x 30 mm (2.4 in x 98.4 ft) roll, 50 mm x 30 mm (2 in x 98.4 ft) roll, 63 mm x 75 mm x 20 m (2.4 in x 3 in x 65.6 ft) z-fold or 50 mm x 75 mm x 20 m (2 in x 3 in x 65.6 ft) z-fold	110 mm x 140 mm x 20 m (4.3 in x 5.5 in x 65.6 ft) z-fold	90 m	
Lead marker		Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Automatic	Yes	Yes	Yes	Yes
Timing marker		Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Event marker		No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Chart speed, mm/sec		25, 50	25, 50	25, 50	5, 10, 12.5, 25, 50	5, 10, 12.5, 25, 50	25, 50	5, 10, 12.5, 25, 50	5, 10, 12.5, 25, 50	5, 10, 25, 50	5, 10, 25, 50, 100	12.5, 25, 50	5, 10, 12.5, 25, 50	5, 10, 12.5, 25, 50	10, 12.5, 25, 50	5, 25
Channels acquired		12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
Channels printed simultaneously		12	12	12	5, 6, 12	5, 6, 12	1, 2, 3	1, 2, 3	3, 6	6, 12	1, 2, 3	1, 3, 1 + R	1, 3, 1 + R	3, 6, 3 + R	6	6
NO. TRACE S DISPLAYED		12	6	12	6, 6, 12	6, 6, 12	3, 6	3, 6	6, 6, 12	6, 12	1-12	6, 6, 12	6, 6, 12	6, 6, 12	Not 6	Not 6
NO. WAVEFORM S STORED		12	6	12	Last record	Last record	Last record	Last record	Last record	100	2,000	128	128	128	128	Not 8
ECG TRANSMISSION TO ECG DATA MANAGEMENT BY STEM		Yes	Yes	Yes	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Yes	Yes	Yes	Yes	No
ECG image		Yes	Yes	PDF, JPEG	Not specified	Not specified	Not specified	Not specified	DICOM	DICOM	Fully customizable	No	No	No	NA	

Analiza pieței – rezultatele

- ▶ Formularea de cerințe care să permită soluții sau abordări ce pot satisface nivelurile de performanță așteptate de IMSP
 - ▶ să promoveze oferte de produse de bună calitate;
 - ▶ un nivel ridicat al concurenței tehnice;
- 

Dispozitive individuale

- ▶ Studiarea spațiului, infrastructuri unde v-a fi instalat dispozitivul medical (sursele de conexiuni, spațiu necesar, mărimea ușilor, intrărilor)
- ▶ Includerea consumabilelor și pieselor de schimb necesare pentru buna funcționarea a minim 3 luni - 1 an

Costurile de întreținere a dispozitivului

Pe lângă performanța dispozitivului medical și costul de achiziționare este important să luăm în calcul și costurile consumabilelor/ reagenților, piese de schimb, serviciile de mentenanță, etc.

Din aceste considerente se poate de planificat acele dispozitive pe care instituția ar face față să le întrețină.

Practici vicioase

- ▶ În practica actuală, din păcate IMSP se limitează la solicitarea transmiterii de oferte din partea operatorilor economici pe specificații tehnice deja prestabilite, autoritățile contractante urmărind numai obținerea unui preț comercial care să constituie baza pentru stabilirea valorii estimate a viitorului contract de achiziție publică.
- ▶ Or, în sensul legislației achizițiilor publice acest proces de consultare, ca parte a procesului de achiziție publică în cadrul etapei de planificare/pregătire, este interzis deoarece nu identifică performanțele tehnologice dintr-o piață de profil, dar și a limitărilor sau a costurilor estimate ale produselor secundare (generate tocmai de dependența produselor principale de cele secundare), astfel încât, cunoscute de la început, să asigure opțiunea cea mai potrivită pentru a satisface necesitățile (elaborarea specificațiilor tehnice și a clauzelor contractuale) cât și de a împărți sau nu pe loturi, sau de a solicita prezentarea de oferte alternative.

Dispozitive individuale

La etapa de elaborare a cerințelor tehnice este important ca acestea să nu fie întocmite specific unui singur produs.

Cerința trebuie să dea posibilitatea de participare a tuturor produselor existente cu o performanță analogică solicitată.

Îngrădirea posibilității de participare liberă a diferitor produse sub diferite forme este interzisă conform Legii Achizițiilor Publice.

Primirea dispozitivelor

La etapa de recepționare este stric necesar ca dispozitivul livrat să corespundă integral cerințelor fixate în contractul încheiat între furnizor și beneficiar.

În cazul lipsei sau necorespunderi conform cerințelor, dispozitivul nu poate fi acceptat. Ca rezultat, este necesar prin intermediul unei scrisori să informați CAPCS privind abaterea depistată.

Termenul de livrare

Termenul de livrare ca regula este de minim de la 45 - 60 zile



Lege cu privire la dispozitivele medicale nr. 102 din 09.06.2017

Fonfor Capitolului IV – Supravegherea dispozitivelor medicale, Aticolul 14, aliniatul (3) Furnizorul de dispozitive medicale este obligat să prezinte beneficiarului, în momentul livrării, manualul de service și manualul de utilizare, inclusiv în limba de stat, cheile de acces și software-ul pentru dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață.

Vă mulțumim pentru atenție !