



MINISTERUL SANATATII
UNITATEA DE MANAGEMENT A PROIECTULUI

Str. Cristian Popișteanu nr. 1-3, etaj 2, cam. 236
Tel: 021.307.25.90; Fax 021.307.25.87

Nr. înreg.: 56937/16.10.2017

Către: Toți potențialii ofertanți ce au achiziționat documentația de licitație.

Referitor: Amendament nr. 2 și adresa de clarificări nr. 1 la documentația de licitație NCB nr. G/C2/8 “Achiziția de unități mobile (autospeciale) pentru screening-ul cancerului”

Stimată doamnă / Stimate domn,

Vă transmitem atașat amendamentul nr. 2 și adresa de clarificări nr. 1 la documentația de licitație NCB nr. G/C2/8 “Achiziția de unități mobile (autospeciale) pentru screening-ul cancerului” în cadrul proiectului privind reforma sectorului sanitar – îmbunătățirea calității și eficienței sistemului sanitar. De asemenea, atașat se regăsesc specificațiile tehnice revizuite ca urmare a răspunsurilor la solicitările de clarificări, în format electronic precum și în format editabil.

Cu stimă,

Ministerul Sănătății – UMP
Sorin Zaharcu, Director Interimar UMP



CLARIFICARI NR. 1

Documentatia de licitatie 8362RO-NCB nr. G/C2/8 „Achiziția de unități mobile (autospeciale) pentru screening-ul cancerului” datata 11 Septembrie 2017

1. Intrebare. Ordinul nr. 1636/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală a fost abrogat în 2014 și înlocuit de Ordinul 748/2014.

Raspuns: Da. Vă rugăm să aveți în vedere prevederile articolului nr. 1 al amendamentului nr. 2 la documentația de licitație.

2. Intrebare. Ordinul nr. 270/2004 privind asistența medicală de urgență prespitalicească a fost abrogat prin Ordinul 691/2008.

Raspuns: Da. Vă rugăm să aveți în vedere prevederile articolului nr. 1 al amendamentului nr. 2 la documentația de licitație.

3. Intrebare. Hotărârea nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale a fost abrogată și înlocuită prin Hotărârea 54/2009.

Raspuns: Da. Vă rugăm să aveți în vedere prevederile articolului nr. 1 al amendamentului nr. 2 la documentația de licitație.

4. Intrebare. OMSP 92/2007 a fost abrogat și înlocuit de Ordin 253/2010.

Raspuns: Da. Vă rugăm să aveți în vedere prevederile articolului nr. 1 al amendamentului nr. 2 la documentația de licitație.

5. Intrebare. Conform Cap. 1. - Cerințe Generale, pct. 1.1 al. 4 – se solicita respectarea «Normei Europene EN 1789/1999 ». Având în vedere ca aceasta norma este aplicabilă ambulanțelor, va rugăm să renunțați la această cerință, ținând cont că autovehiculul descris în caietul de sarcini este o autospecială cu utilizare în staționare.

Raspuns: Materialele din care este construit interiorul trebuie să respecte aceste standarde de întreținere/mentinere curățenie, în mod special peretii și podeaua.

6. Intrebare. Referitor la pct. 1.2 - Dimensiuni externe maxime, va rugăm să acceptați și autovehicule cu o lungime maximă de 6200 mm și o lățime maximă de 2500 mm. Dimensiunile cerute restrâng mult spațiul interior din compartimentul de recoltare probe.

Raspuns: Se acceptă. Vă rugăm să aveți în vedere prevederile articolului nr. 2 al amendamentului nr. 2 la documentația de licitație.

7. Intrebare. Referitor la pct. 2.1 – Motor, va rugăm să acceptați și autovehicule cu motorizare diesel. În cazul furgoanelor motorizarea diesel este mai eficientă, având un consum redus și o fiabilitate mai bună.

Raspuns: Nu se acceptă deoarece după perioada de garanție costurile cu întreținerea cresc exponențial, un motor pe benzină fiind mult mai fiabil și mai ușor de întreținut cu costuri la jumătate precum și a faptului că aceste autospeciale vor fi în funcțiune cel puțin 10 ani.

8. Intrebare. Referitor la pct. 2.5 - Bateria și generatorul – Bateria de pornire să fie de voltaj nominal 12V cu capacitatea nominală a autovehiculului de bază, iar bateria adițională să fie de voltaj nominal 12V cu capacitate identică cu a autovehiculului de bază.

Raspuns: Nu se acceptă. Toți acumulatorii au 12V iar solicitarea noastră pentru acumulatori de 100 Ah a fost inclusă în specificațiile tehnice din motive de siguranță; aceste autospeciale vor avea consumatori suplimentari și vor efectua deplasări pe tot teritoriul României.



9. Intrebare. Referitor la pct. 3.2. al. 3 - Cabina șoferului – va rugam sa acceptați si autovehicule dotate cu aer condiționat cu reglare manuala.

Raspuns: Nu se acceptă, având în vedere tendința actuală precum și durata de viață a autovehicolului ce se va achiziționa.

10. Intrebare. Referitor la pct. 3.2. al. 6 - Cabina Șoferului – va rugam sa acceptați si autovehicule dotate numai cu airbag-uri frontale.

Raspuns: Se acceptă. Vă rugăm să aveți în vedere prevederile articolului nr. 3 al amendamentului nr. 2 la documentația de licitație.

11. Intrebare. Referitor la pct. 3.4 - Perete despărțitor – va rugam sa acceptați autovehicule dotate cu perete despărțitor, fără fereastra, ținând cont de intimitatea necesara în compartimentul de recoltare probe.

Raspuns: Nu se acceptă. Vă rugăm să citiți cu atenție, este nevoie de o fereastră pentru comunicare dar aceasta este prevazuta cu o jaluzea.

12. Intrebare. Referitor la pct. 4.3 al. 1 - Sistemele de încălzire si răcire – va rugam sa acceptați un agregat de încălzire independenta, cu motorina, pentru a avea același tip de combustibil ca si mașina de baza.

Raspuns: Nu se acceptă.

13. Intrebare. In măsura în care autoritatea contractanta va răspunde afirmativ solicitărilor noastre de clarificări, va rugam sa fiți de acord cu decalarea termenului de depunere a ofertelor cu minim 15 zile lucrătoare, ținând cont ca prin aceste clarificări se vor schimba elemente esențiale ale documentației de licitație.

Raspuns: A fost acceptat. Vă rugăm să aveți în vedere prevederile amendamentului nr. 1 la documentația de licitație.

14. Intrebare. Va solicitam modificarea termenului de livrare de la 45-100 de zile la 180 de zile, având in vedere ca doar furnizarea mașinii de baza necesita un interval de timp de circa 90-100 zile de la emiterea comenzii, indiferent de producător/importator.

Raspuns: Se acceptă. Vă rugăm să aveți în vedere prevederile articolelor de la nr. 4 la nr. 6 ale amendamentului nr. 2 la documentația de licitație.

-----SFARSIT DOCUMENT-----



ROMANIA
Ministerul Sănătății – Unitatea de Management a Proiectului
Proiectul privind Reforma Sectorului Sanitar - Îmbunătățirea Calității și Eficienței Sistemului Sanitar
– BIRD nr. 8362-RO
Amendament nr. 2 la documentația de licitație „Achiziția de unități mobile (autospeciale) pentru
screening-ul cancerului” – NCB nr. G/C2/8

Prin acest amendament se agreează ca prevederile documentației de licitație se vor modifica după cum urmează:

Articol nr. 1: Capitolul VII. Cerințe Specifice - Specificațiile tehnice - 1.1 Norme și standarde. Legislația care se aplică în elaborarea specificațiilor tehnice::

Se va citi după cum urmează:

- ”• Legea nr.95/2006 privind reforma în sistemul sanitar cu modificările și completările ulterioare.
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1092/2006 autorizarea furnizorilor de asistență medicală de urgență prehospitală și transport sanitar.
- Ordinul Ministrului Sănătății nr. 748/2014 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a legii numărul 176 / 2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală.
- Norma Europeană EN 1789 / 1999 privind vehiculele medicale și echipamentele lor (adoptat ca standard român SR EN 1789/2004 și amendat în același an prin SR EN 1789/A1) și modificările ei ulterioare.
- Dispozitivele medicale trebuie să respecte Directiva Europeană 93 / 42 / CEE transpusă prin HG nr. 54/2009 cu modificările aduse de HG nr. 617/ 2014 și HG nr. 1184/2014 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață punerea pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale.
- Dispozitivele medicale vor respecta standardele de securitate SR EN 60601 – X (0-48).
- Dispozitivele medicale vor respecta standardele de securitate privind compatibilitatea electromagnetica CEN 60601-2 (transpus în SR EN 60601-1-2).
- Fiecare dispozitiv medical va fi însoțit de Declarație de conformitate cu Directiva Europeană 93/42/CE și certificat de marcat European CE mark.
- Ordinul Ministrului Sănătății nr. 372/2015 și nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale.
- Toți furnizorii și subcontractanții se vor încadra în standardul de calitate ISO 9001 / 2000 (sistem de management al calității).
- Pentru circulația pe drumurile publice din România autovehiculele oferite vor respecta cerințele din OMLTL 211/2003 cu modificările și completările ulterioare. (RNTR 2)
- Aviz de funcționare emis de către Ministerul Sănătății Publice pentru activitatea de reparare, verificare și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale a firmelor care vor asigura întreținerea dispozitivelor respective în timpul garanției și post-garanție (se prezintă la contractare).
- Autospecialele și echipamentele aferente vor avea înscrise marca CE.”

În loc de:

- ”• Legea nr.95/2006 privind reforma în sistemul sanitar cu modificările și completările ulterioare.
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 270 / 2004 autorizarea furnizorilor de asistență medicală de urgență prehospitală și transport sanitar.
- Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1636 / 2004 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a legii numărul 176 / 2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală.
- Norma Europeană EN 1789 / 1999 privind vehiculele medicale și echipamentele lor (adoptat ca standard român SR EN 1789/2004 și amendat în același an prin SR EN 1789/A1) și modificările ei ulterioare.
- Dispozitivele medicale trebuie să respecte Directiva Europeană 93 / 42 / CEE transpusă în HGR nr. 911 / 2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață punerea pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale.
- Dispozitivele medicale vor respecta standardele de securitate SR EN 60601 – X (0-48).
- Dispozitivele medicale vor respecta standardele de securitate privind compatibilitatea electromagnetica CEN 60601-2 (transpus în SR EN 60601-1-2).
- Fiecare dispozitiv medical va fi însoțit de Declarație de conformitate cu Directiva Europeană 93/42/CE și certificat de marcat European CE mark.



