



Directia Investitii, Achizitii si Licitatii
Serviciul Licitatii
Nr.237833/28.06.2024

Către,
OPERATORII ECONOMICI INTERESAȚI
CLARIFICARE

Referitor la achiziția directă având ca obiect: „**Măsuri de reducere a riscului de infecții nosocomiale în cadrul Spitalului Clinic de Neuropsihiatrie Craiova**”-LOT IV: **Achiziție Materiale de laborator**, conform anunțului din SEAP nr. ADV1433137/21.06.2024

Urmare a solicitării de clarificări transmise de un operator economic interesat, în conformitate cu prevederile din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, vă comunicăm următoarele:

Întrebarea nr. 1:

" Referitor la Anunț de publicitate nr. ADV1433137 /21.06.2024 pentru atribuirea contractului de furnizare publică având ca obiect „Măsuri de reducere a riscului de infecții nosocomiale în cadrul Spitalului Clinic de Neuropsihiatrie Craiova”- LOT IV: Achiziție Materiale de laborator” vă adresăm în termen legal, următoarele solicitări de clarificări pentru produsele de la pozițiile 7 - Varfuri pipeta (0- 200 μ l), și poziția 8 – Varfuri pipeta (200-1000 μ l).

Pozitia 7 - Varfuri pipeta (0-200 μ l)

Pozitia 8 - Varfuri pipeta (200-1000 μ l)

Intrebare 1

Referitor la cerinta: „Se va livra impreuna cu declaratie de conformitate emisa in concordanta cu HG nr. 798/2023, Directive Europene 98/97/EC (Anexa 1) cu privire la dispozitivele medicale in vitro, care se aplica acestor produse. ”

In conformitate cu definitii si clasificare dispozitive medicale [https:// www.anm.ro/ dispozitivemedicale/ definitii -si-clasificare-dispozitive-medicele/](https://www.anm.ro/dispozitivemedicale/definitii-si-clasificare-dispozitive-medicele/) avem urmatoarele:

- „dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;
- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; o investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;
- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.”

Avand in vedere definitia dispozitivului medical prevazuta la Art. 2 din Hotararea de Guvern nr.54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale, cu modificarile ulterioare (transpunerea Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale in legislatia natioanala), pozitia 7 si pozitia 8 -Varfuri pipeta, asa cum sunt fabricate de producator precum si scopul propus prevazut in fisa tehnica, un astfel de echipament nu se incadreaza in categoria dispozitivelor medicale.

Avand in vedere art.2 lit. b) din Legea 98/2016 cu privire la tratamentul egal prin care sa se stabileasca si

sa se aplice cerinte pentru toti operatorii economici, astfel incat acestia sa beneficieze de sanse egale de a deveni contractanti, va rugam respectuos sa acceptati si varfuri de pipeta, ce prezinta documente de conformitate din care reiese ca indeplinesc toate conditiile legale de punere pe piata in Romania si corespund normelor europene de siguranta si calitate.

Facem precizarea ca produsele pe care le ofertam, nu influențează în sens negativ scopul pentru care se realizează prezenta achiziție, anume „Măsurile de reducere a riscului de infecții nosocomiale în cadrul Spitalului Clinic de Neuropsihiatrie Craiova”-LOT IV: Achiziție Materiale de laborator"

Răspuns conform compartiment de specialitate, conform Spital Clinic de Neuropsihiatrie Craiova:
"Referitor la cerinta: „Se va livra impreuna cu declaratie de conformitate emisa in concordanta cu HG nr. 798/2023, Directive Europene 98/97/EC (Anexa 1) cu privire la dispozitivele medicale in vitro, care se aplica acestor produse”, va comunicam faptul ca Varfurile de pipeta (0- 200 µl), și Varfurile de pipeta (200-1000 µl) sunt dispozitive medicale și livrarea se va face insotite de Declarația de conformitate emisa de producător conform Directivei 98/79 EC (Dispozitive medicale de diagnostic în vitro) conform adresei nr. 6254/27.06.2024 înregistrată la Primaria Craiova cu nr.237040/27.06.2024.

De astfel, în adresa se mentioneaza faptul ca toate produsele solicitate în cadrul Lotului 4- Materiale de laborator sunt dispozitive de laborator, iar la livrare singurul document necesar este Declarația de conformitate emisa de producător conform Directivei 98/79 EC (Dispozitive medicale de diagnostic în vitro).

Ca urmare a celor mentionate mai sus precizam faptul ca cele precizate la punctul 5 și 7 în Caietul de sarcini pentru achiziția materialelor de laborator -lot IV vor fi modificate astfel:

A.În loc de:

„5- Documentații ce trebuie furnizate Autorității contractante în legătură cu produsul

Toate produsele incluse în prezentul contract vor fi furnizate împreună cu documentația adecvată, în limba română. Documentațiile obligatorii pe care Contractantul trebuie să le livreze autorității/entității contractante în cadrul contractului sunt:

- declaratie de conformitate emisa in concordanta cu HG nr.798/2023, Directive Europene 98/97/EC (Anexa 1) cu privire la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, care se aplica acestor produse ;”

„7. Modalități si condiții de plata

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate, pe care o va încărca în sistemul electronic de facturare, conform prevederilor legislative în vigoare, după livrarea, și după semnarea de către Autoritatea contractantă a procesului verbal de recepție cantitativa si calitativă, acceptat, împreună cu celelalte documente justificative, respectiv:

-declaratie de conformitate emisa in concordanta cu HG nr.798/2023, Directive Europene 98/97/EC (Anexa 1) cu privire la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, care se aplica acestor produse ;”

B.Se va citi:

„5- Documentații ce trebuie furnizate Autorității contractante în legătură cu produsul Toate produsele incluse în prezentul contract vor fi furnizate împreună cu documentația adecvată, în limba română. Documentațiile obligatorii pe care Contractantul trebuie să le livreze autorității/entității contractante în cadrul contractului sunt:
-Declarația de conformitate emisa de producător conform Directivei 98/79 EC (Dispozitive medicale de diagnostic în vitro)”

„7. Modalități si condiții de plata

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate, pe care o va încărca în sistemul electronic de facturare, conform prevederilor legislative în vigoare, după livrarea, și după semnarea de către Autoritatea contractantă a procesului verbal de recepție cantitativa si calitativă, acceptat, împreună cu celelalte documente justificative, respectiv:

-Declarația de conformitate emisa de producător conform Directivei 98/79 EC (Dispozitive medicale de diagnostic în vitro). ”

De asemenea, (...) la punctul 3 in specificatiile tehnice ale lotului IV, vor fi modificate astfel:

A. In loc de: „ 3. Condiții privind conformitatea cu standardele relevante:

-se va livra impreuna cu Declaratie de conformitate emisa in concordanta cu HG nr.798/2023, Directive Europene 98/97/EC (Anexa 1) cu privire la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, care se aplica acestor produse ”

B. Se va citi:

„ 3. Condiții privind conformitatea cu standardele relevante:

-se va livra impreuna cu Declarația de conformitate emisa de producător conform Directivei 98/79 EC

(Dispozitive medicale de diagnostic în vitro)".

Precizam faptul ca celelalte mentiuni cuprinse la punctul 6 și punctul 7 în Caietul de sarcini cât și cele cuprinse la punctul 3 în Specificatiile tehnice rămân neschimbate."

Autoritatea contractantă prelungește termenul de depunere al ofertelor din data de 01.07.2024, ora 12:00, în data de 02.07.2024, ora 12:00.

**Director executiv
Maria Nuță,**

Nume prenume	Funcția	Data	Semnătura
Verificat Cristina Mădălina Crețu	Șef Serviciu	28.06.2024	
Întocmit Maria Dorina Trandafir	Inspector	28.06.2024	

Lista de difuzare a documentului

Nr.	Nr. exemplar difuzat	Destinatar	Nr. file	Nr. file/anexe	Observații
1	Exemplar 1	Serviciul Licitării	3	-	Dosarul achizitiei
2	Exemplar 1	Operatori economici	3	-	Site web primărie