



R O M Ȃ N I A
J U D E Ț U L Ț Ȃ L A J
C O N S I L I U L J U D E Ț E A N

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

PREȘEDINTE

Nr. 19581 din 03.11.2022

CLARIFICARI LA DOCUMENTAȚIA DE ATRIBUIRE ANEXATĂ ANUNȚULUI DE PARTICIPARE CN1048000 DIN 08.10.2022 PUBLICAT ÎN SEAP PENTRU PROCEDURA DE ATRIBUIRE A CONTRACTULUI DE ACHIZIȚIE PUBLICĂ AVÂND CA OBIECT: *DOTĂRI SPECIFICE ACTIVITĂȘII MEDICALE PENTRU PROIECTUL -"DOTAREA CU APARATURĂ MEDICALĂ LA AMBULATORIUL INTEGRAT DE SPECIALITATE DIN CADRUL SPITALULUI JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ZALĂU"*

LOTUL 1 MONITORIZARE PACIENT

LOTUL 2 ECHIPAMENTE DE LABORATOR

LOTUL 3 RECUPERARE MEDICALA

LOTUL 4 OPTICA MEDICALA

LOTUL 5 ECHIPAMENTE SI PLATFORME AVANSATE ORL

LOTUL 6 EXPLORARI FUNCTIONALE

LOTUL 7 UPGRADE TOMOSINTEZĂ PENTRU MAMOGRAF

CLARIFICARE NR.1

Întrebare nr. 1:

La lotul 2, poziția 1 – Centrifugă medie, se cer următoarele dimensiuni: L x l x h 450 x 600 x 350 ±10% mm. Vă rog să ne acceptați centrifuga pe care vrem să o ofertăm, cu dimensiunile: L x l x h: 660 x 566 x 362 mm.

Răspuns nr. 1:

Ne menținem solicitarea din caietul de sarcini.

Întrebare nr. 2:

La lotul 2, poziția 2 – Termostat/incubator, se cer următoarele dimensiuni interioare minimele 650 x 650 x 500 mm ±10% și dimensiunile exterioare aproximative 950 x 870 x 760 mm ±10%. Vă rog să ne acceptați incubatorul pe care vrem să-l ofertăm, cu dimensiunile interioare 524 x 544 x 1335 mm și dimensiunile exterioare L x l x h: 770 x 778 x 1545 mm.

Răspuns nr. 2:

Se acceptă și dimensiunile propuse de dumneavoastră, respectiv: dimensiunile interioare 524 x 544 x 1335 mm și dimensiunile exterioare L x l x h: 770 x 778 x 1545 mm.

În consecință se acceptă toate dimensiunile încadrate în intervalul dimensiunilor cerinței inițiale din fișa tehnică și dimensiunile acceptate.

Întrebare nr.3:

La lotul 2, poziția 3 – Autoclav vertical, se cere dimensiune camerei să fie de 386 x 670 mm și dimensiunea externă l x L x h 700 x 600 x 1100 mm. Vă rog să ne acceptați autoclavul vertical pe care vrem să-l ofertăm, cu dimensiunea camerei de 400 x 600 mm și dimensiunea externă l x L x h: 700 X 610 X 1185 mm.



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

Răspuns nr. 3:

Se acceptă și dimensiunile propuse de dumneavoastră, respectiv: dimensiunea camerei de 400 x 600 mm și dimensiunea externă l x L x h: 700 x 610 x 1185 mm.

În consecință se acceptă toate dimensiunile încadrate în intervalul dimensiunilor cerinței inițiale din fișa tehnică și dimensiunile acceptate.

Întrebare nr.4:

FISA TEHNICE NR. 91 – Centrifuga medie

Având în vedere că echipamentul solicitat de dvs, nu este fabricat în conformitate cu Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (MDD) nici în conformitate cu Regulamentul 745/2017 și producătorul nu este înscris în baza de date EUDAMED, vă rugăm să eliminați cerința: „Avize de funcționare emise de Ministerul Sănătății în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 566/2020, emis în baza Legii 95/2006 republicată cu modificările și completările ulterioare; activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare”, pentru acest produs.

În cazul în care nu doriți eliminarea cerinței de mai sus vă rugăm să acceptați un alt model de centrifugă, care respectă directivele mai sus menționate cu următoarele specificații tehnice:

- Capacitatea maximă: 750ml x 4 cu rotor basculant
- Adaptor pentru 50 de tuburi de 1.5/2 ml
- Viteza maximă posibilă cu rotor batant de 4200 rpm.
- Viteza maximă de centrifugare a centrifugii: 14.000 rpm
- Timpul de funcționare: 1 min – 99 min sau continuu
- 10 rampe de accelerare și frânare pentru protejarea probelor sensibile
- Dispune de un display LCD cu vizualizare simultană a următorilor parametrii precum:
 - Număr program
 - Simbol
 - Rcf sau RPM
 - Accelerare și frânare
 - Timp centrifugare
 - Tenționare luminoasă pe durata centrifugării
 - Timp
 - Viteză

Răspuns nr. 4:

Ne menținem solicitarea din caietul de sarcini.

Întrebare nr.5:

FISA TEHNICA NR. 93 - Autoclav vertical

Conform Declarației de Conformitate emisă de producător acesta nu este clasificat în categoria dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor de diagnostic în Vitro (dispozitiv IVD), astfel, produsul (Autoclav vertical) nu intră sub incidența directivelor europene: Directiva 98/79 EC privind dispozitivele medicale pentru diagnostic în vitro (IVD) și Directiva 93/42/EEC privind



R O M Â N I A
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

dispozitivele medicale (MDD), așadar vă rugăm să acceptați un produs, fără a fi introdus în avizul emis de către ANMDMR.

Răspuns nr. 5:

Avize de funcționare emise de Ministerul Sănătății în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr.566/2020, emis în baza Legii 95/2006 republicată cu modificările și completările ulterioare; activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele:

- a) import dispozitive medicale;
- b) distribuție dispozitive medicale;
- c) instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

Se aplică produselor clasificate în categoria dispozitivelor medicale.

PREȘEDINTE,
DINU IANCU-SĂLĂJANU,

Șef Serviciu,
Vultur Maria

Consilier achiziții publice,
Dirjan Alina Monica