



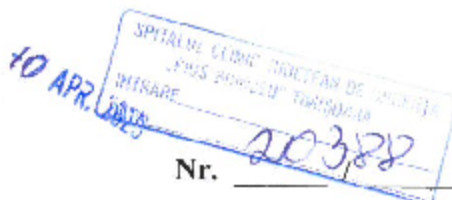
SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4863448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judeean@hospim.ro • www.hospim.ro



SECȚIA - CHIRURGIE VASCULARĂ

Nr. _____ / _____



Nr. _____

APROBAT
MANAGER

Prof. Dr. Dorel Sandesc

CAIET DE SARCINI

PENTRU ACHIZITIE DE PRODUSE

Obiect: Achiziție de materiale endovasculare

1 Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranță în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

Caietul de sarcini trebuie să precizeze și instituțiile competente de la care furnizorii, executanții sau prestatorii pot obține informații privind reglementările obligatorii referitoare la protecția muncii, la prevenirea și stingerea incendiilor și la protecția mediului, care trebuie respectate pe parcursul îndeplinirii contractului și care sunt în vigoare la nivel național sau, în mod special, în regiunea ori în localitatea în care se execută lucrările sau se prestează serviciile ori operațiunile de instalare, accesorii furnizării produselor (după caz).

- Protecția muncii : www.securitatea-muncii.ro
- Prevenirea și stingerea incendiilor : www.igsu.ro
- Protecția mediului : www.ampm.ro

În cadrul acestei proceduri, SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRANZEU” îndeplinește rolul de Autoritatea/entitatea contractantă, respectiv Autoritatea/entitatea contractantă în cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

2.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara este un spital clinic universitar regional cu personalitate juridică, asigurând îngrijiri medicale populației, acest lucru transformându-l într-un important centru regional de pregătire și formare profesională pentru studenți, medici rezidenți, doctoranzi.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul E. M. Rebraanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 480056
• e-mail: județean@hospim.ro • www.hospim.ro



Istoria Spitalului Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara (SCJUPB Timișoara) s-a scris la începutul anilor 70 când prin meritul unor personalități de marcă din viața medicală timișoreana precum Prof. Dr. Pius Brînzeu, Prof. Dr. Ștefan Gavrilă, Conf. Dr. Ion Lighezan și Prof. Dr. Ferdinand Nistor, se aduce în atenția guvernanților de atunci necesitatea stringentă a construirii și în orașul nostru a unei unități medicale moderne.

În anul 2016 Spitalul Clinic Județean de Urgență Timișoara a fost acreditat de către ANMCS, ca urmare a vizitei de evaluare și acreditare, certificând astfel calitatea serviciilor de sănătate și funcționarea spitalului la standardele stabilite de către ANMCS. Spitalul cuprinde în structura sa majoritatea specialităților în secțiile clinice, având un număr de 1174 de paturi pentru îngrijirea continuă și 67 de paturi pentru spitalizarea de zi, distribuite în 23 de secții clinice și 6 compartimente, din care 16 medicale și 13 chirurgicale, dotate cu aparatură medicală de înaltă performanță, personal specializat, fiind accesibil pentru populația din regiunea de vest și sud-vest a țării precum și din întreg teritoriul României. În cadrul SCJUPB Timișoara, pe lângă activitatea medicală, se desfășoară activități de învățământ universitar și postuniversitar de formare medicală, precum și activități de cercetare științifică medicală. Instituția este condusă de manager Prof. Dr. Dorel Sandese.

Misiunea SCJUPBT este aceea de a oferi servicii medicale de excelență populației din regiunea de vest a României. Viziunea echipei manageriale a SCJUPBT își propune ca spitalul să devină cel mai bun furnizor de servicii medicale din întreaga euro-regiune, etalon al profesionalismului și calității, iar scopul echipei manageriale este ca SCJUPBT să devină cea mai primitoare unitate sanitară din oraș.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

În baza referatelor de necesitate emise de Secțiile SCJUPBT privind achiziția de produse, aprobate de ordonatorul de credite și pentru care nu avem încheiate acorduri cadru/contracte de furnizare, este necesar a se demara procedura legală de achiziție.

Pentru atingerea misiunii mai sus-menționate, preocupările noastre se axează pe: obținerea satisfacției pacienților, prin îmbunătățirea actului medical. De aceea este absolut necesară punerea la dispoziție a materialelor sanitare specifice procedurilor endovasculare, pentru tratamentul endovascular al anevrismelor, și altele asemenea.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Autoritatea contractantă dorește să obțină un acord cadru/contract de furnizare produse la cel mai bun preț din piață și să corespundă calitativ specificațiilor tehnice, astfel va asigura un act medical de calitate, fără sinepe în procesul de achiziție.

3 Descrierea produselor solicitate

Produsele solicitate fac parte din categoria: Achiziție de materiale endovasculare.

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Asigurarea necesarului de materiale pentru intervenții endovasculare periferice și pentru tratamentul endovascular al anevrismelor de aorta până la data de 31.12.2023



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Dulezardul Lăzu Robreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4863448 • Telefon: +4 0356 433111 • Fax: +4 0256 486658
• e-mail: județean@hosptin.ro • www.hosptin.ro



3.2 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

3.2.1 Produse solicitate

Nr. LOT	DENUMIRE PRODUS	Cantitate	Specificatii tehnice	Pret unitar estimat (RON fara TVA)
1	Plug pushabil de embolizare cu memoria formei cu sau fara coil	4 buc	- sa fie realizat dintr-un polimer biocompatibil si noninflamatoriu de embolizare periferica, cu sau fara coil de ancorare - coil-ul folosit pentru a securiza pozitia sa fie fabricat din nitinol - device-ul sa realizeze o umplere uniforma si sa fie realizat dintr-un material compliant - device-ul sa fie proiectat pentru o vizibilitate sporita, sa aiba artefacte minime si o eliberare controlata - partea formata din polimer a dispozitivului sa fie transparenta sub fluoroscopie, astfel incat sa faciliteze vizualizarea tesutului inconjurator - degradarea polimerului sa se faca treptat - plug-ul sa aiba pana la 1.25 ml capacitate de umplere - dimensiunile pentru diametrul coil-ului sa fie 7, 9 sau 13 mm - lungimea coil-ului sa fie 8, 9 sau 15.5 cm - diametrul polimerului expandat sa fie 6, 8 sau 12 mm - lungimea polimerului sa fie 10 sau 15 mm - device-ul sa permita embolizarea unor vase cu diametre cuprinse intre 2-10 mm - device-ul sa fie compatibil cu ghid 0.035"	2.350
2	Stent graft autoexpandabil cu fixare proximala duala (a infrarenala si suprarenala) cu sistem de introducere propriu pentru tratamentul anevrismelor aortei abdominale	1 buc	- un sistem modular care sa includa un stent graft principal bifurcat/ piesa aorto- uni - iliaca si doua/una extensiipentru picioare, intr - o gama dimensionala larga, cu diferite lungimi si conicitati, ocludere - sa aiba indicatie pentru dispunere unghiulara de pana la 75 grade a aortei infrarenale cu o zona de amplasare de 15mm si cu dispunere unghiulara de pana la 60 de grade a aortei infrarenale cu o zona de amplasare de 10mm - sa prezinte fixare duala proximala pe aorta supra si infrarenala si tehnologie exclusiva cu stenturi blocate - sistem de livrare sa constea dintr - o teaca a dispozitivului de introducere atasata la un maner principal; manerul sa includa un sistem de control cu buton pentru montarea cu precizie a stent graftului principal bifurcat si a mansetei; teaca sa poata fi detasata de manerul fix si lasata la locul	40 000



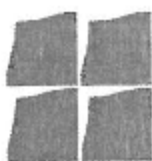
SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 488956
• e-mail: judesteian@hospitlm.ro • www.hospitlm.ro



ei, înălțurand restul sistemului de livrare, astfel încât teaca stent graftului bifurcat să poată fi apoi utilizată ca un dispozitiv de introducere vascular pentru extensia pentru picior ipsilaterală,

- teaca și varful dispozitivului de introducere să fie acoperite hidrofilic, radioopace
- sistemul de livrare pentru extensiile pentru picior și iliacă să fie similar cu cel descris mai sus (singura diferență să constea în absența unui mecanism de deblocare a închizătorii la capatul distal al sistemului de livrare, lângă portul de clătire a firului de ghidaj)
- toate stent grafturile să fie alcătuite din stenturi din nitinol autoexpandabile lipite pe o țesătură de poliester; suportul de stent să constea dintr-o serie de arcuri sinusoidale așezate într-o configurație tubulară; aceste stenturi să fie distanțate pe lungimea materialului graftului pentru a asigura un sprijin radial și să permită autoexpandarea stent-grafturilor
- pe stent graft să fie prevăzute marcaje radioopace
- stent graftul principal bifurcat să conțină un stent proximal neacoperit care include zimți de fixare (suprarenal) pentru rezistență la migrare; un al doilea rând de zimți să fie situat distal chiar la capatul secțiunii acoperite, aproximativ la mijlocul primului stent acoperit, pentru a asigura fixarea infrarenal
- picioarele stent graftului principal bifurcat să fie, ce asemenea, prevăzute cu un stent ce conține zimți tociți care să fixeze extensia pentru picior in situ și să ajute la prevenirea separării componentelor
- fiecare picior al stent graftului principal bifurcat să fie conceput astfel încât să accepte o extensie pentru picior
- toate componentele să fie astfel concepute încât să poată fi înălțurate în siguranță, fără margini ascuțite
- sistemul de livrare să aibă profiluri reduse: pentru corpul principal 18-19F, OD; pentru picioare: 13-14F, CD
- pentru stentul principal să fie disponibile următoarele dimensiuni - diametru graft: proximal 20,22,24,26,28,30,33,36 mm și distal 14 mm pentru

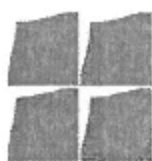


SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 199, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judelean@hospit.ro • www.hospit.ro



		– fiecare dintre cele 2 picioare si lungimi: 80, 100, 120 mm, lungime suplimentara ipsilaterală : 20mm – pentru extensii picioare sa fie disponibile urmatoarele dimensiuni: diametru proximal 15mm si diametre distale 9,11,13,15,17 20,24 mm cu lungimi de 80, 100, 120, 140, 160 mm – pentru piesa aorto-uni-liaca sa fie disponibile urmatoarele dimensiuni: diametre proximale 20-22-24-25-28-30-33-36 mm cu lungimea de 100 mm, diametre cateter 18-19 F, cu segment transrenal de 17-18 mm, cu diametru distal 14 mm – teaca sa fie inclusa in sistemul de livrare a stent graftului, fiecare stent graft sa fie preincarcat in sistemul sau de livrare individual si ambalat steril/ – sistemul de stent graft sa aiba indicatie pentru o angulatie a colului infrarenal aortic proximal $\leq 90^\circ$ si pentru o lungimea colului aortic proximal ≥ 15 mm cu calcifiere nesemnificativa si/sau trombi nesemnificativi, cu diametre native ale colului aortic intre 17.5-31.0 mm – sa prezinte sistem de magnetizare pentru facilitarea canularii rapide si usoare – sa prezinte diametre corp bifurcat 21.5, 23.5, 25.5, 28, 30.5, 32, 34 mm – sa prezinte picior drept cu diametre de 12 mm si lungimi de 60,80,100,120,140,160,180 mm – sa prezinte picior tapered cu diametre 12-10 mm si lungimi 80, 110, 130, 150, 170 mm – sa prezinte picior evazat cu diametre 12-13, 12-15, 12-17, 12-19, 12-21, 12-23 si lungimi de 80, 110, 130, 1500, 170 mm	
Kit complet pentru diagnostic intraoperator si implantare 1 buc. balon pentru remodelare stent 2 buc. ghid tip Lunderquist 1 buc. cateter de masurare	1 buc	– balonul pentru remodelarea stent graft-ului autoexpandabil sa fie special conceput pentru dilatarea lumenului mare – balonul sa prezinte urmatoarele caracteristici: diametru ax 10,5F, distanta indicator si lungime balon	2.700



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 158, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486958
• e-mail: judetocn@hospita.ro • www.hospita.ro



3

minim 40mm si max 46mm, tensionare evaluata intre 50 mm si 100mm

- lungime shaft-ului sa fie intre 65 - 130 cm

- ghidul tip Lunderquist sa fie conceput special pentru interventii aortice, sa aiba diametru extern 0.035" (0.89mm) si sa prezinte un strat de protectie foarte rigid

- sa prezinte un strat de PTFE care sa permita operarea fina iar varful sa fie atraumatic pentru pozitionare sigura si vizibilitate optima pentru pozitionare precisa,

- ghidul sa prezinte o tranzitie fara rasucire intre corpul principal ultra rigid si varf

- ghidul sa aiba lungime de minim 260 cm, cu un diametru al curburii varfului 20 mm

- ghidul sa fie de tip magnetic pentru stentul cu indicatie pentru angulatie a gatului aortic infrarenal proximal $\leq 90^\circ$

- cateterul pentru masuratori intravasculare sa aiba curbura de tip pigtail si markeri radioopaci din centimetru in centimetru pentru facilitarea masuratorilor necesare in timpul procedurii

3.3 Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul

3.3.1 Garanție

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitată pentru fiecare produs. Perioada de garanție începe de la data recepției produselor sau în cazul amânării din cauze care nu țin de Contractant, la un interval de 30 zile de la acceptarea produselor. Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor / deficiențelor în perioada de garanție.

Perioada solicitată de garanție a produselor este de minim 2 ani.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4603418 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judetean@hospiti.ro • www.hospiti.ro



3.3.2 Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este cel menționat pentru fiecare produs în parte. Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul/echipamentul este instalat, funcționează la parametrii agreeți și este acceptat de Autoritatea/entitatea contractantă.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la locul indicat de Autoritatea/entitatea contractantă pentru fiecare produs în parte. Fiecare produs va fi însoțit de toate subansamblele/părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune.

Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită.

Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărării siguranței ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

Destinația de livrare este : sediul autorității contractante, respectiv Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara, B-dul Liviu Rebreanu 156, jud. Timis.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreeat al produselor și se consideră că l-a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

3.3.3 Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul (doar pentru echipamente/aparatură medicală)

3.3.3.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

Contractantul trebuie să instaleze toate produsele în mod corespunzător, asigurând-se în același timp ca spațiile unde s-a realizat instalarea rămân curate. După livrarea și instalarea produselor, contractantul va elimina toate deșeurile rezultate și va lua măsurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele și eliminarea acestora de la locul de instalare.

Odată ce produsele sunt asamblate, contractantul va realiza și apoi toate configurările/setările necesare pentru a pune produsele în funcțiune. Punerea în funcțiune include, de asemenea, toate ajustările și setările necesare pentru a asigura instalarea corespunzătoare, în ceea ce privește performanța și calitatea, cu toate configurațiile necesare pentru o funcționare optimă.

După instalare și punere în funcțiune, Contractantul va efectua teste funcționale ale produsului în prezența reprezentantului Autorității Contractante.

Contractantul va efectua pe cheltuiela sa și fără nici un fel de costuri din partea Autorității/entității contractante toate testele pentru a asigura funcționarea produsului la parametri agreeți. Contractantul rămâne responsabil pentru protecția produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi și alte deteriorări, până la acceptare de către Autoritatea/entitatea contractantă.

3.3.3.2 Instruirea personalului pentru utilizare

Contractantul este responsabil pentru instruirea la fața locului a personalului desemnat de Autoritatea/entitatea contractantă. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru a opera produsul.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 158, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4603448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judetean@hospim.ro • www.nospim.ro



Instruirea va fi organizată după ce produsul este funcțional și trebuie să permită personalului Autorității/entității contractante să: înțelegerea diferitelor componente ale produsului; înțelegerea tuturor funcționalităților; operarea produsului; informații despre mentenanța de rutină care trebuie să fie efectuată de către utilizator; depistarea problemelor și diagnosticare de bază; etc.

Contractantul trebuie să propună orice subiect suplimentar care ar putea fi necesar pentru a se asigura că personalul Autorității/entității contractante este pe deplin instruit pentru a asigura utilizarea corespunzătoare a produsului.

Durata sesiunii de instruire va fi propusă de Contractant în funcție de aspectele care vor fi abordate pe durata sesiunii.

Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.

Contractantul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport în limba română, care includ cel puțin: manuale de operare, fișe tehnice, etc.

3.3.3.3 Mentenanța preventivă în perioada de garanție

Mentenanța preventivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiunilor de întreținere și reparație ale unui echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, la intervale regulate cu scopul de a asigura funcționarea optimă a echipamentului/produsului, pentru a reduce riscurile de defectare și de deteriorare.

Contractantul trebuie să efectueze mentenanță preventivă a produsului conform cerințelor fiecărui echipament/aparat medii stabilite de producător. Contractantul va preciza în oferta tehnică operațiunile impuse de producător.

Contractantul este responsabil pentru realizarea operațiunilor de mentenanță preventivă în conformitate cu cerințele stabilite de către producătorul echipamentului SAU așa cum au fost agreate de părți conform contractului.

Înainte de efectuarea operațiunilor de mentenanță preventivă, Contractantul comunică Autorității/entității contractante lista operațiunilor mentenanță care trebuie efectuate. În funcție de disponibilitatea locației unde este instalat produsul, este posibil ca mentenanța preventivă să trebuiască a fi realizată în afara orelor normale de lucru sau la sfârșit de săptămână sau în sărbători legale. Orelle de lucru normale ale Autorității/entității contractante sunt: 7³⁰ - 15³⁰.

Operațiunile de mentenanță preventivă care necesită o oprire a produsului se efectuează în afara orelor la care normale de activitate. Datele exacte vor fi agreate cu Autoritatea/entitatea contractantă. Mentenanța preventivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, piese de schimb și altele asemenea.

Operațiunile de mentenanță preventivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanța și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

După fiecare intervenție preventivă, Contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare ale produsului și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate.

3.3.3.4 Mentenanța corectivă în perioada post-garanție, după caz

Mentenanța corectivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiunilor de intervenție la un echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, ca urmare a unor defecțiuni sau funcționării în afara parametrilor optimi cu scopul de a restabili capacitatea de funcționare optimă a echipamentului/produsului.

Contractantul trebuie să efectueze mentenanța corectivă a echipamentului pentru o perioadă de 2 ani după expirarea perioadei de garanție. Mentenanța corectivă include localizarea, diagnosticarea defectelor, inclusiv intervenția pentru restabilirea bunei funcționări și trebuie efectuată pentru toate părțile componente ale produsului, cu excepția consumabilelor atunci când Autoritatea/entitatea contractantă semnalază un incident.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 159, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4653448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 486556
• e-mail: judelean@hospita.ro • www.hospita.ro



Mentenanța corectivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă și altele asemenea, exclusiv piese de schimb. Operațiunile de mentenanță corectivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanța și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

Serviciile de mentenanță corectivă vor începe după expirarea perioadei de garanție și trebuie asigurate la locația unde este instalat echipamentul. După fiecare intervenție corectivă, Contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate, inclusiv piesele de schimb utilizate.

3.3.3.5 Suport tehnic

Pe toată durata contractului, atât în perioada de garanție cât și după expirarea perioadei de garanție, după caz, Contractantul va asigura suport tehnic.

Contractantul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității/entității contractante unde se poate semnală orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau corectivă sau solicită suport tehnic. Contractantul în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.

Contractantul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de Autoritatea/entitatea contractantă, în funcție de nivelul incidentului. Fiecărui incident este caracterizat de un nivel de prioritate, care va evidenția impactul acestuia asupra funcționalităților produsului.

Contractantul trebuie să asigure disponibilitatea serviciilor de suport tehnic. În cazul incidentelor cu prioritate „urgent” intervenția va fi asigurată 24x7, din momentul primirii sesizării și până la remedierea definitivă a problemei și asigurarea funcționalității integrale a produsului.

Contractantul va trebui să respecte următorii timpi de răspuns, corelați cu nivelul de prioritate a incidentului - aceștia se vor particulariza în funcție de specificul obiectului contractului, cei de mai jos fiind cu caracter orientativ:

Nivel prioritate	Temp de răspuns	Temp de implementare soluție provizorie	Temp de rezolvare
Urgent	30 minute	4 ore	24 ore
Critic	2 ore	24 ore	48 ore
Major	4 ore	Următoarea zi lucrătoare	Următoarea zi lucrătoare
Minor	4 ore	Următoarea zi lucrătoare	Următoarea zi lucrătoare

Contractantul trebuie să asigure disponibilitatea serviciilor de suport tehnic. În cazul incidentelor cu prioritate „urgent” intervenția va fi asigurată 24x7, din momentul primirii sesizării și până la remedierea definitivă a problemei și asigurarea funcționalității integrale a produsului.

Nerespectarea timpilor de mai sus da dreptul Autorității/entității contractante de a solicita penalități/damage interese în conformitate cu clauzele contractului de achiziție publică/sectorială de produse.

NOTA : SE VA SELECTA UN NIVEL DE PRIORITATE

3.3.3.6 Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției

Contractantul trebuie să fie în măsură să asigure piese de schimb și orice alte materiale consumabile pentru o perioadă de minim 5 ani după expirarea perioadei de garanție.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cnd fiscal 4863448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486056
• e-mail: judetsan@hosptm.ro • www.hosptm.ro



Contractantul va prezenta în propunerea tehnică:

- recomandări cu privire la piesele de schimb care trebuie să existe în mod curent pentru a facilita efectuarea în cel mai scurt timp a operațiunilor de mentenanță corectivă;
- termenul de livrare pentru piesele de schimb recomandate;
- modalitatea de asigurare a pieselor de schimb în perioada post garanție;
- alte informații relevante.

Toate piesele de schimb/materiale consumabile asigurate de Contractant trebuie să respecte cerințele tehnice și de calitate ale producătorului echipamentului.

3.3.4 Mediul în care este operat produsul

Echipamentul/aparatul medical se va amplasa/utiliza în cadrul Clinicii de Chirurgie Vasculară pentru intervenții endovasculare.

3.4 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Obligațiile principale ale Autorității contractante

Autoritatea contractantă va pune la dispoziția Contractantului, cu promptitudine, orice informații și/sau documente pe care le deține și care pot fi relevante pentru realizarea Contractului. În măsura în care Autoritatea contractantă nu furnizează datele/informațiile/documentele solicitate de către Contractant, termenele stabilite în sarcina Contractantului pentru furnizarea produselor se prelungește în mod corespunzător.

Autoritatea contractantă se obligă să respecte dispozițiile din Caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă își asumă răspunderea pentru veridicitatea, corectitudinea și legalitatea datelor/informațiilor/documentelor puse la dispoziția Contractantului în vederea îndeplinirii Contractului. În acest sens, se prezuma că toate datele/informațiile, Documentele prezentate Contractantului sunt însoțite de către conducătorul unității și/sau de către persoanele în drept având funcție de decizie care au aprobat respectivele documente.

Autoritatea contractantă va colabora, atât cât este posibil, cu Contractantul pentru furnizarea informațiilor pe care acesta din urmă le poate solicita în mod rezonabil pentru realizarea Contractului.

Autoritatea contractantă are obligația să desemneze, în termen de 5 zile de la semnarea contractului, persoana de contact.

Autoritatea Contractantă se obligă să recepționeze produsele furnizate și să certifice conformitatea astfel cum este prevăzut în Caietul de sarcini.

Autoritatea Contractantă poate notifica Contractantul cu privire la necesitatea revizuirii/respingerii Produselor. Solicitarea de revizuire/respingere va fi motivată, cu comentarii scrise. Autoritatea contractantă are dreptul de a rezilia contractul atunci când se respinge produsul livrat, de 2 ori, pe motive de calitate.

Recepția produselor se va realiza conform procedurii prevăzute în Caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă se obligă să plătească Prețul Contractului către Contractant, în termen de maximum 60 de zile de la primirea facturii în original la sediul sau și numai în condițiile Caietului de sarcini.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 158, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: județean@hospit.ro • www.hospit.ro



Contractantul va emite factura ini premia cu documentele justificative în conformitate cu prevederile Caietului de sarcini.

Obligațiile principale ale Contractantului

Contractantul va furniza Produsele și își va îndeplini obligațiile în condițiile stabilite prin prezentul Contract, cu respectarea prevederilor documentației de atribuire și a ofertei în baza căreia i-a fost adjudecat contractul.

Contractantul va furniza Produsele cu atenție, eficiență și diligență, cu respectarea dispozițiilor legale, aprobările și standardele tehnice, profesionale și de calitate în vigoare.

Contractantul se obligă să depună garanția de bună execuție în termen de maxim 5 zile lucrătoare de la semnarea contractului de ambele părți.

Contractantul va respecta toate prevederile legale în vigoare în România și se va asigura că și Personalul său, implicat în Contract, va respecta prevederile legale, aprobările și standardele tehnice, profesionale și de calitate în vigoare.

În cazul în care Contractantul este o asocieri alcătuită din doi sau mai mulți operatori economici, toți aceștia vor fi tinuți solidar responsabili de îndeplinirea obligațiilor din Contract.

Partile vor colabora, pentru furnizarea de informații pe care le pot solicita în mod rezonabil între ele pentru realizarea Contractului.

Contractantul va adopta toate măsurile necesare pentru a asigura, în mod continuu, personalul, echipamentele și suportul necesare pentru îndeplinirea în mod eficient a obligațiilor asumate prin Contract.

Contractantul are obligația de a desemna, în termen de 5 (cinci) zile de la semnarea contractului, persoana de contact.

Contractantul se obligă să emită factura aferentă produselor furnizate prin prezentul Contract numai după aprobarea/recepția produselor în condițiile din Caietul de sarcini.

Contractantul este pe deplin responsabil pentru furnizarea produselor în condițiile Caietului de sarcini, în conformitate cu propunerea sa tehnică. Totodată, este răspunzător atât de siguranța tuturor operațiunilor și metodelor de prestare, cât și de calificarea personalului folosit pe toată durata contractului.

Contractantul nu poate fi considerat răspunzător pentru încălcarea de către Autoritatea Contractantă sau de către orice altă persoană a reglementărilor aplicabile în ceea ce privește modul de utilizare a Produselor.

4 Documentații ce trebuie furnizate Autorității/entității contractante în legătură cu produsul

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității/entității contractante în cadrul contractului sunt: certificatul de calitate și garanție; declarația de conformitate; avizul de expediție a produsului; documentația de utilizare (dacă este cazul); raport privind testarea (dacă este cazul).

5 Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea/entitatea contractantă.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÂNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 480956
• e-mail: judetean@hospim.ro • www.hospim.ro



Recepția produselor se va realiza după livrarea produselor în cantitatea și calitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea contractantă: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÂNZEU” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timișoara, jud. Timiș

6 Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență a facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea/entitatea contractantă: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÂNZEU” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timișoara, jud. Timiș

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea/entitatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă, acceptat, după livrare, instalare și punere în funcțiune. Procesul verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

- a) certificatul de calitate și garanție;
- b) declarația de conformitate;
- c) avizul de expediție a produsului;
- d) procesul verbal de recepție cantitativă;
- e) documentația de utilizare (dacă este cazul);
- f) raport privind testarea (dacă este cazul);

Plățile în favoarea Contractantului pentru operațiunile cu titlul accesoriu care vor fi efectuate în perioada post garanție (ex. operațiuni de mentenanță corectivă, piese de schimb, etc) având ca referință costul și condițiile de plată agreeate de părți în cadrul contractului.

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de 60 de zile de la data emiterii facturii fiscale în original și a tuturor documentelor justificative.

7 Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea/entitatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta în executarea Contractului, obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv conform prevederilor art. 51 din Legea nr. 98/2016. (Actele normative și standardele indicate sunt considerate indicative și nelimitative).

Ofertantii vor indica în cadrul ofertei faptul că la elaborarea acesteia au ținut cont de obligațiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor în muncă.

8 Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului.

În conformitate cu clauzele contractuale atasate documentației de atribuire.

9 DISPOZIȚII FINALE.

Prin depunerea unei oferte, ofertantul accepta în prealabil condițiile generale și particulare care guvernează aceasta



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 15B, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 486936
• e-mail: judeean@hospm.ro • www.hospm.ro



procedura de atribuire ca singura baza a acesteia, indiferent care sunt condițiile proprii de vânzare ale ofertantului. Ofertanții au obligația de a analiza cu atenție Documentația de Atribuire și de a pregăti oferta conform tuturor instrucțiunilor, formularelor, prevederilor contractuale și specificațiilor tehnice conținute în aceasta. Esecul de a depune o ofertă care să conțină toate informațiile cerute, în termenul prevăzut, va duce la respingerea ofertei.

Nici un cost suportat de operatorul economic pentru pregătirea și depunerea ofertei nu va fi rambursat. Toate aceste costuri vor fi suportate de către operatorul economic ofertant, indiferent de rezultatul procedurii.

Prevederile prezentului caiet de sarcini sunt minimale, în sensul că cerințele tehnice solicitate reprezintă un minim de parametri tehnici ce trebuie întruniți de produsele oferite.

Specificațiile 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, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de „sau echivalent”.

Orice ofertă care se abate de la prevederile caietului de sarcini va fi luată în considerare în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din prezentul caiet de sarcini.

Ofertarea de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în caietul de sarcini sau care nu îndeplinesc toate caracteristicile tehnice minime solicitate atrage respingerea ofertei în condițiile legii.

Modul de prezentare a propunerii tehnice și financiare se va face conform documentației de atribuire.

Documentația tehnică aferentă ofertei va conține, atât documentația originală, cât și traducerea documentației tehnice originale în limba română, dacă este cazul.

Participantii la licitație vor prezenta mostre din fiecare produs solicitat, modelele prezentate trebuie să îndeplinească specificațiile din prezentul caiet de sarcini. Absența oricăreia dintre mostre va duce la descalificarea ofertei. Fiecare mostră va fi etichetată cu numele ofertantului. Mostrele nu vor fi returnate ofertanților, ele rămânând la Autoritatea Contractantă.

Riscuri și măsuri de gestionare (ce vor fi aplicate de AC)

Riscurile aferente implementării contractului ce cad în responsabilitatea părților (alături de măsurile de gestionare a acestora-eliminarea/diminuare), riscuri ce sunt reflectate în alocarea sarcinilor dintre părți:

1. În cazul în care furnizorul nu va respecta termenul de livrare a produselor, AC va impune penalități în cadrul clauzelor contractuale la art. **Penalități, daune-interese.**
2. În cazul în care produsele nu corespund cerințelor prevăzute în Caietul de Sarcini acestea se vor respinge la recepție, urmând ca furnizorul să înlocuiască produsele refuzate fără a modifica prețul.

Intemit
Dr. Georgel Taranu
Medic Primar Chirurgie Vasculară





SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4683448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 466656
• e-mail: judeciah@hospita.ro • www.hospita.ro



ANEXA NR. 1

VALOAREA ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE

DENUMIRE PRODUS	UM	Pret Unitar (RON)	COTA TVA	VAL TVA (RON)	Cantitate min/an	Cantitate max/an
1. Plug pushabil de embolizare cu memoria formei cu sau fara coil	buc	2.350	9%	211,5	4	10
2. Stent graft autoexpandabil cu fixare proximala duala(infrarenala si suprarenala) cu sistem de introducere propriu pentru tratamentul anevrismelor aortei abdominale	buc.	40.000	9%	3 600	1	10
3. Kit complet pentru diagnostic intraoperator si implantare (1 buc. balon pentru remodelare stent, 2 buc. ghidtip Lunderquist, 1 buc. cateter de masurare)	buc.	2.700	19%	513	1	10

INTOCMIT

Dr. Georgel Taranu
Medic Primar Chirurgie Vasculara

