

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Iuliu Rebreanu, Nr. 158, Cod Postal 300720 Timișoara
• Cod fiscal 4063445 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486958
• e-mail: jud@scjupb.ro • www.hospit.ro



SECȚIA: CENTRUL DE HEMODIALIZĂ
Nr. 72/20.04.2023



20 APR. 2023

Nr. /

APROBAT

MANA GRIȘA

Prof. Univ. Dr. Ștefan Ștefănescu

CAIET DE SARCINI

PENTRU ACHIZITIE DE PRODUSE

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, siguranța 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, executorii 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.

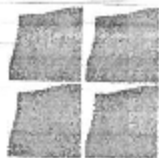
Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată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

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 Gavrilăscu, 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.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul L. M. Rebreanu, Nr. 158, Cod Postal 300729 Timișoara
• Cod fiscal 4003449 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 403950
• e-mail: județean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



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, dotare 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.

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.

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 pret din piață și să corespundă calitativ specificațiilor tehnice, astfel va asigura un act medical de calitate, fără sincope în procesul de achiziție.

3 Descrierea produselor solicitate

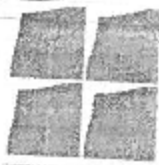
Produsele solicitate fac parte din categoria: *materiale sanitare*.

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Asigurarea : *materiale sanitare*

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

3.2.1 Produse solicitate



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

Bulevardul E. M. Rădvanu 14, 3000, Cod Postal 300728 Timișoara
• Cod fiscal 4083149 • Telefon +4 0256 438111 • Fax +4 0256 430955
• e-mail: judeciva@hospital.ro • www.hospital.ro



| Nr. Crt. | Denumire produs | Cantitate anuală | Unitate de măsură | Loc de livrare | Data de livrare solicitată | Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime | Specificații tehnice SAU cerințe funcționale extinse | Durata minimă garanție/termen de valabilitate |
|----------|--|------------------|-------------------|----------------|----------------------------|--|---|---|
| I. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. |
| I. | MultiFiltrate – Kit 8 CVVHDF 1000 Kit pentru hemodiafiltrare continua veno-venoasă, cu anticoagulare cu heparina | 12 | KIT | SCJUPBT | | <ul style="list-style-type: none">- Kit pentru hemodiafiltrare continua veno-venoasă pentru adulți compatibil cu aparatul MultiFiltrate Fresenius, format din:<ul style="list-style-type: none">- Hemofiltru Ultraflux - AV 1000 S, sterilizat cu abur, cu suprafața de 1,8 m²,- membrana din Polisulfona :- Caseta preasamblată ce conține tubulatură pt. sânge (linie arterială și linie venoasă) și tubulatură pt. filtrat (linie pt. filtrat).- Tubulatură pt. dializant (linie pt. dializant) cu pungă pt. încălzitor integrată.- Tubulatură pt. substituent (linie pt. substituent) cu pungă de încălzitor integrată. | <i>Tratamente posibile:</i> CVVHDF CVVH CVVHD | <i>minim 12 luni</i> |
| II. | MultiFiltrate – Kit 4 CVVHDF 600 Kit pentru hemodiafiltrare continua veno-venoasă, cu anticoagulare cu heparina | 12 | KIT | SCJUPBT | | <ul style="list-style-type: none">- Kit pentru hemodiafiltrare continua veno-venoasă pentru adulți compatibil cu aparatul MultiFiltrate Fresenius, format din:<ul style="list-style-type: none">- Hemofiltru Ultraflux - AV 600 S, sterilizat cu abur, cu suprafața de 1,4 m²,- membrana din Polisulfona :- Caseta preasamblată ce conține tubulatură pt. sânge (linie arterială și linie venoasă) și tubulatură pt. filtrat (linie pt. filtrat).- Tubulatură pt. dializant (linie pt. dializant) cu pungă pt. încălzitor integrată.- Tubulatură pt. substituent (linie pt. substituent) cu pungă de încălzitor integrată. | <i>Tratamente posibile:</i> CVVHDF CVVH CVVHD | <i>minim 12 luni</i> |



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul USA, Timișoara, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4968148 • Telefon +4 0256 435111 • Fax +4 0256 400880
• e-mail: jdc@scjupbt.ro • www.hospit.ro



| | | | | | | | |
|-----|---|-----|--------|---------|---|-----|---------------|
| III | MultiFiltrate – Kit 16 MPS P2 dry Kit pentru tratamente de inlocuire a plasmel (plasma exchange) | 360 | KIT | SCJUPBT | <ul style="list-style-type: none">- Kit pentru plasmaseparare de membrana compatibil cu aparatul multiFiltrate, format din:<ul style="list-style-type: none">- PlasmaFlux P2 dry, sterilizat cu abur, cu suprafața de 0,6 m², membrana din Polisulfona- Caseta preasamblată ce conține tubulatură pt. sange (linie arterială și linie venoasă) și tubulatură pt. filtrat (linie pt. filtrat).- Tubulatură pt. substituent (linie pt. substituent) cu două punți de încălzitor integrate, conectori luer-lock tata cu 4 spike-uri ventilate preconectate.- Punga de 10 L pt. conectarea filtratului, cu robinet de golire și conector luer-lock tata | MPS | minim 12 luni |
| IV | MultiFiltrate – Kit MPS P1 dry Kit pentru tratamente de inlocuire a plasmel (plasma exchange) | 12 | KIT | SCJUPBT | <ul style="list-style-type: none">- Kit pentru plasmaseparare de membrana compatibil cu aparatul multiFiltrate, format din:<ul style="list-style-type: none">- PlasmaFlux P1 dry, sterilizat cu abur, cu suprafața de 0,3 m², membrana din Polisulfona- Set linii arterială și venoasă cu volum redus de umplere (83 ml)- Tubulatură pt. substituent (linie pt. substituent) cu două punți de încălzitor integrate, conectori luer-lock tata cu 4 spike-uri ventilate preconectate.- Punga de 10 L pt. conectarea filtratului, cu robinet de golire și conector luer-lock tata.- Linie pentru filtra: | MPS | minim 12 luni |
| V | Filtrate bag 10 L | 30 | bucati | SCJUPBT | <ul style="list-style-type: none">- Punga de 10 L pt. colectarea filtratului cu robinet de golire și conector luer-lock tata.- Compatibilă cu aparatele MultiFiltrate | | minim 12 luni |
| VI | Spike | 300 | bucati | SCJUPBT | <ul style="list-style-type: none">- Ac din plastic cu diametru mare, cu conector luer-lock mama | | minim 12 luni |



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300718 Timișoara
• CUI fiscal 4982445 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 480456
• e-mail: judectim@scjupbt.ro • www.hospit.ro



| | | | | | | |
|-----|-----------------------|-----|--------|---------|--|---------------|
| VII | Recirculation adapter | 100 | bucati | SCJUPBT | - Piesa prevazuta cu doua conectoare fuer-lock mama, pentru interconectarea liniilor arteriale si venoasa. | minim 12 luni |
|-----|-----------------------|-----|--------|---------|--|---------------|

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.

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 mărimii și greutateii 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 Brnzeu” 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.

3.4 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Obligațiile principale ale Autorității contractante



conform propunerii de contractare

Obligațiile principale ale Contractantului

conform propunerii de contractare

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).

5 Recepția produselor

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

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) .



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bufardul L.M. Rețmanu, Nr. 105, Cod Postal 300720 Timișoara
• Cod fiscal 4063445 • Telefon +4 00359 423111 • Fax +4 0256 483055
• e-mail: judeean@hospita.ro • www.hospita.ro



Ofertanții 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 această procedură de atribuire ca singura bază 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. Eșecul 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 îndeplinite 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.

Participanții 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.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevard P. Poni Rebreanu, Nr. 108, Coli Ponor 300723 Timișoara
• Cod fiscal 466344 • Telefon +4 0356 483111 • Fax +4 0256 400050
• e-mail: județean@hospit.ro • www.hospit.ro



ANEXA NR. 1

VALOAREA ESTIMATĂ A PRODUSELOR SOLICITATE

| Nr. Crt. | Denumire produs | Cantitate anuala | Unitate de măsură | Pret unitar lei (TVA inclus) | Valoare produse lei (TVA inclus) |
|----------|---|------------------|-------------------|------------------------------|----------------------------------|
| 1. | MultiFiltrate – Kit 8 CVVHDF 1000 Kit pentru hemodiafiltrare continua veno-venoasa, cu anticoagulare cu heparina | 12 | KIT | 1005,55 | 12 066,6 |
| 2. | MultiFiltrate – Kit 4 CVVHDF 600 Kit pentru hemodiafiltrare continua veno-venoasa, cu anticoagulare cu heparina | 12 | KIT | 934,15 | 11 209,8 |
| 3. | MultiFiltrate – Kit 16 MPS P2 dry Kit pentru tratamente de inlocuire a plasmelor (plasma exchange) | 360 | KIT | 1249,5 | 4 498,200 |
| 4. | MultiFiltrate – Kit MPS P1 dry Kit pentru tratamente de inlocuire a plasmelor (plasma exchange) | 12 | KIT | 1249,5 | 14 994 |
| 5. | Filtrate bag 10 L | 30 | bucati | 77,35 | 2 325 |
| 6. | Spike | 300 | bucati | 1,547 | 464,1 |
| 7. | Recirculation adapter | 100 | bucati | 48 | 4 800 |

Responsabil Caiet de Sarcini
Prof. Univ.Dr. Bob Flaviu-Raul

W