

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@hospitn.ro • www.hospitn.ro



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÂNZEU” TIMIȘOARA

SECTIA _____

DATA _____

Nr. _____

3664

30 JUN. 2023

Nr. _____ / _____

APROB.
MANAC

Prof. Dr. Dorel Sandesc

CAIEI 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.ampr.ro

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

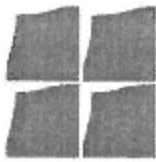
Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată 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 Brânzeu” 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 Brânzeu” 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 Brânzeu, 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 Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4003448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 406958
• e-mail: judetean@hospit.ro • www.hospit.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, 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.

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 siccopie 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

Nr. Crt.	Denumire produs	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințefuncționale minime	Specificații tehnice SAU cerințefuncționale extinse	Durata minima garanție/termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.

1	Set steril angiografie	150	buc		<p>1 buc camp chirurgical tristratificat 230 x 340 cm, camp prevazut cu 2 orificii femurale adezive de 12 cm, 2 orificii radiale adezive de 8 cm, margini din folie transparenta. Campul prezinta ranforsare in jurul orificiilor cu material puternic absorbant</p> <p>(capacitate de absorbtie in zona ranforsata - min 600%)</p> <p>1 buc boneta folie transparenta 200 x 45 cm, deschidere elastica</p> <p>1 buc boneta folie transparenta 120 x 120 cm, deschidere elastica</p> <p>1 buc sac folie transparenta 100 x 90 cm, deschidere elastica</p> <p>3 buc hala: chirurgical captusit mar. XL, material SMS</p> <p>4 buc servetele celuloza 30 x 38 cm</p> <p>1 buc caserola 2500 ml, cu suport pentru ghiduri</p> <p>2 buc bol 250 ml</p> <p>2 buc caserola 1000 ml</p> <p>48 buc comprese 10 x 10 cm, 12 straturi</p> <p>1 buc camp masa instrumente 140 x 190 cm</p> <p>2 buc seringa 20 ml</p> <p>2 buc seringa 20 ml, Luer Lock</p> <p>Ambalat in:</p> <p>1 buc punga sterilizare</p> <p>Sa respecte standardele EN ISO 9001:2015 si EN ISO 13485:2016</p>		
---	------------------------	-----	-----	--	---	--	--

2	Set teaca lunga	65	buc			<p>Diametre cuprinse intre 5-8F, lungimi cuprinse intre 45-90 cm</p> <p>Serul sa contina teaca si introducătorul</p> <p>Sa fie compatibila inclusiv cu ghid de diametru maxim 0.038"</p> <p>Corpul tecii sa fie ranforsat cu spirala de otel inoxidabil iar interiorul tecii captusit cu PTFE pentru reducerea frictiunii</p> <p>Radioopacitate tripla pentru controlul optim al pozitionarii</p> <p>Marker distal radioopac pentru pozitionare exacta</p> <p>Invelis hidrofil la capatul distal pentru o avansare mai facila</p> <p>Forme diferite ale capatului distal in functie de vasul tinta</p>		

3	Ghiduri diametru 0,018" pentru proceduri endovasculare periferice	170	buc			<p>Design hybrid pentru accesul si trecerea prin ocluzii situate deasupra si sub genunchi.</p> <p>Varf acoperit cu nitinol pe o portiune de 10 cm cu o greutate de 4 g pentru o penetrabilitate crescuta.</p> <p>Corpul ghidului din inox pentru suport si rezistenta la impingere. Lungimi intre 210 si 300 cm.</p>		
4	Ghiduri diametru 0,014" pentru proceduri endovasculare periferice	40	buc			<ul style="list-style-type: none"> - lungimi de minim 130 si maxim 300 cm - varf flexibil de 5 sau 10 cm - miez din otel inoxidabil - ghid cu acoperire hidrofilica - acoperire cu Teflon pe ultimii 7 cm 		

5	Set accesorii angioplastice	100	buc		<p>- pachetul de accesorii sa cuprinda: ineflator, valva hemostatica fixa, torque device, introducător pentru ghiduri între 0.010"-0.018"</p> <p>- ineflatorul sa aiba: ecran fosforescent, seringă de minim 20ml, sa poata genera presiune cel puțin până la 30 atmosfere, manșonul pistonului sa fie cilindric și cu grip (pentru o manevrare facilă)</p> <p>- valva hemostatica: sa fie cu închidere axială, sa aiba diametrul interior peste 0,096 inch/2,44 mm</p>		
---	-----------------------------	-----	-----	--	---	--	--

6	Baloane angioplastice periferice standard pe ghid 0.035"	100	buc		<ul style="list-style-type: none"> - cateter de dilatare cu balon semicompliant, sistem OTW, compatibil cu fir ghid 0.035" - compatibil cu introducatoare 5 si 6F - intreaga suprafata a balonului sa fie acoperita omogen cu un strat de silicon lubrifiant - sa prezinte 2 markeri radioopaci inglobati in lumenul firului de ghidare - sa aiba timp de deflatie de maxim 8 s pentru diametre 3-9 mm si maxim 10 s pentru diametre 10-12 mm - design-ul sa fie cu varf conic, atraumatic (pentru leziuni severe, calcificate) - teaca sa aiba lumen dublu - profilul de intrare sa fie maxim 0.036" - profilul de trecere sa fie intre 0.057" - 0.033" - RPB intre 13 - 16 atm, maxim 20 atm pentru diametre de 3 mm si lungimi ≤ 60 mm - lungimi utile cateter intre 80 - 200 cm - diametre balon intre 3.0 - 12.0 mm - lungimi balon intre 20 - 200 mm 		
---	--	-----	-----	--	---	--	--

7	Baloane angioplastice periferica pe ghid 0,018"	60	buc	<p>Balonulsa fie tip OTW (over the wire), semicompliant, cu shaft coaxial</p> <p>Compatibilitate ghid : 0,018"</p> <p>Compatibilitate teaca : 4 F, 5 F</p> <p>Diametre balon intre 2 – 6 mm</p> <p>Lungimi balon intre 20 – 200 mm</p> <p>Lungimea shaft-ului intre 90 – 150 cm</p> <p>Materialul balonului sa fie nylon</p> <p>Sa aibe acoperire hidrofobica pe varf, balon si shaft; fara acoperire pe lumcnul sarmei de ghidaj</p> <p>RBP (rated burst pressure) sa fieminim 14 atm la toate dimensiunile ; presiunea nominala sa fie 8 atm la toate dimensiunile</p> <p>Profilul de intrare al varfului sa fie maxim 0.64mm</p> <p>Diametrul shaft-ului sa distal maxim 1,24 mm iar proximal maxim 1,5 mm</p> <p>Sa fie prevazut cu minim 2 markeri radioopaci</p>
---	---	----	-----	--

8	Baloane angioplastice periferice cu substanta activa farmacologic (paclitaxel) pe ghid 0.018"	25	buc	<ul style="list-style-type: none"> - cateter cu balon semicompliant, OTW, conceput pentru angioplastii percutane transluminale ale arterelor periferice - sa fire acoperit cu un strat ultrasubtire si omogen de paclitaxel - acoperirea sa fie omogena si anti fisurare - sistemul de dozare sa se bazeze pe metode de nanotehnologie - rata de eliberare a paclitaxel-ului sa fie de 3mg/mm² - lungime utila a cateterului intre 100 - 150 cm - cateter cu balon compatibil cu fir ghid 0.018" - lungime balon intre 20 - 200 mm - diametre balon intre 2.0 - 8.0 mm - compatibilitate cu introducatoare de 4, 5 si 6F - timp de deflatie maxim 8 s - RBP intre 14 atm (pentru diametru 8 mm) - 16 atm, - profil de intrare maxim 0.019" - profil de trecere de la 0.035" la 0.063"
---	---	----	-----	--

9	Stenturi montate pe balon pentru vase periferice	20	buc		<p>Sistemul sa fie tip OTW (over the wire).</p> <p>Compatibilitate cu sirma de ghidaj 0,035"</p> <p>Lungimi ale stentului intre 12-59 mm.</p> <p>Diametre ale stentului intre 4-10 mm</p> <p>Lungimea shaftului intre 80-135 cm.</p> <p>Compatibilitate cu teaca introductoare de 6F</p> <p>Materialul stentului sa fie aliaj cobalt-crom</p> <p>Numar de celule – minim 3</p> <p>Numar de coroane – minim 9</p> <p>Ratio metal la artera (acoperirea peretelui arterei) sa fie maxim 14%</p> <p>Maximum RBP sa fie intre 14-16 atm.</p> <p>Fora radiala maxima 5,9 N. Sa fie compatibil cu examinarea RMN.</p> <p>Design-ul shaftului sa fie dual lumen.</p> <p>Shaft-ul sa fie acoperit cu silicon pentru o manipulare mai usoara</p> <p>Profilul de intrare sa fie maxim 1,23 mm</p> <p>Sa prezinte certificare FDA</p>		
---	--	----	-----	--	--	--	--

10	Stenturi superflexibile pentru vase periferice	32	buc		<p>Stentul sa fie dedicat tratarii leziunilor lungi si puternic calcificate</p> <p>Materialul sa fie nitinol super elastic.</p> <p>Design-ul stentului sa includa 6 perechi de fire nitinol intretesute cu design elicoidal pentru rezistenta si flexibilitate inalta</p> <p>Diametre intre 4.5 – 8.5 mm.</p> <p>Lungimi ale stentului intre 20 – 200 mm.</p> <p>Lungimea shaftului intre : 80 – 120cm</p> <p>Diametrul firului de nitinol intre 0,006” - 0,008” (in functie de diametrul stentului)</p> <p>Compatibil cu sarma de ghidaj – 0.014” si 0,018”</p> <p>Rata metal/artera: intre 24 - 28% (in functie de diametru)</p> <p>Scurtarea stentului sa fie maxim 1% dupa deploaiere</p> <p>Forta radiala - circumferentiala sa fie intre 3,87N/cm - 5,54N/cm (in functie de diametru)</p> <p>Sistemul sa fie tip OTW (over the wire)</p> <p>Shaft-ul sa fie cu design coaxial Shaft-ul sa fie cu acoperire hidrofila</p> <p>Stentul sa prezinte markeri radioopaci distal si proximal</p> <p>Profil de intrare al shaftului sa fie intre 2,00mm (6 Fr) – 2,54mm(7Fr)</p> <p>Profilul de intrare al varfului sa fie intre 0,68mm (6Fr) – 0,64mm(7Fr)</p>		
----	---	----	-----	--	---	--	--

II	Sistem cateter-balon pentru proceduri de litotritie intravasculara a arterelor periferice	2	buc			<ul style="list-style-type: none"> - sa genereze 10 pulsatii/ciclu, minim 80 de pulsatii - expandarea balonului sa se faca la 4 atm. pentru un transfer eficient de energie - sa fie compatibil cu ghid de 0.014 inch - sa aiba diametre intre 2.5mm - 4mm - lungime balon de minim 12 mm 		
----	---	---	-----	--	--	--	--	--

3.2.2 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.

3.2.3 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” Timisoara, B-dul Liviu Rebreanu 156, jud. Timis.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreat 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.

3.2.4 Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul (doar pentru echipamente/aparatura medicală)

3.2.4.1 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 prezenta reprezentantului Autorității Contractante.

Contractantul va efectua pe cheltuiala 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 protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi și alte deteriorări, până la acceptare de către Autoritatea/entitatea contractantă.

3.2.4.2 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.

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 baza; 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 propusa 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.

3.2.4.3 Menținerea preventivă în perioada de garanție

Menținerea preventivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiilor 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 menținerea preventivă a produsului conform cerințelor fiecărui echipament/aparat medical stabilite de producător . Contractantul va preciza în oferta tehnică operațiile impuse de producător.

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

Înainte de efectuarea operațiilor de menținere preventivă, Contractantul comunică Autorității/entității contractante lista operațiilor de menținere care trebuie efectuate. În funcție de disponibilitatea locației unde este instalat produsul, este posibil ca menținerea preventivă sătrebuiească a fi realizată în afara orelor normale de lucru sau la sfârșit de săptămână sau în sărbători legale. Orelor de lucru normale ale Autorității/entității contractante sunt : 7⁰⁰ – 15⁰⁰.

Operațiile de menținere 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. Menținerea preventivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, piese de schimb și altele asemenea.

Operațiile de menținere preventivă trebuie efectuate în condiții de siguranță, cu protejarea adecvată a personalului care efectueazămenținerea 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 includăactivitățile realizate.

3.2.4.4 Menținerea corectivă în perioada post-garanție, după caz

Menținerea corectivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiilor 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 menținerea corectivă a echipamentului pentru o perioadă de 2 ani după expirarea perioadei de garanție. Menținerea 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 semnalează un incident.

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 mentenanță 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.

3.2.4.5 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 semnala orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau corectivă sau solicită suport tehnic Contractantului 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:

<i>Nivel prioritate</i>	<i>Timp de răspuns</i>	<i>Timp de implementare soluție provizorie</i>	<i>Timp de rezolvare</i>
<i>Urgent</i>	<i>30 minute</i>	<i>4 ore</i>	<i>24 ore</i>
<i>Critic</i>	<i>2 ore</i>	<i>24 ore</i>	<i>48 ore</i>
<i>Major</i>	<i>4 ore</i>	<i>Următoarea zi lucrătoare</i>	<i>Următoarea zi lucrătoare</i>
<i>Minor</i>	<i>4 ore</i>	<i>Următoarea zi lucrătoare</i>	<i>Următoarea zi lucrătoare</i>

Contractantul trebuie sa 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/daune interese în conformitate cu clauzele contractului de achiziție publică/sectorială de produse.

NOTA : SE VA SELECTA UN NIVEL DE PRIORITATE

3.2.4.6 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 .

Contractantul va prezenta în propunerea tehnică:

- a) 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;
- b) timpul de livrare pentru piesele de schimb recomandate;
- c) modalitatea de asigurare a pieselor de schimb în perioada post-garanție;
- d) alte informații relevante.

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

3.2.5 Mediul în care este operat produsul

Echipamentul/aparatul medical se va amplasa/utiliza în spațiul

.....

3.3 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 prelungesc 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 ca toate datele/informațiile. Documentele prezentate Contractantului sunt însușite 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 urma se poate solicita in mod rezonabil pentru realizarea Contractului.

Autoritatea contractanta are obligatia sa desemneze, in termen de 5 zile de la semnarea contractului, persoana de contact.

Autoritatea Contractanta se obliga sa receptioneze produsele furnizate si sa certifice conformitatea astfel cum este prevazut in Caietul sarcini.

Autoritatea Contractanta poate notifica Contractantul cu privire la necesitatea revizuirii/respingerea Produselor. Solicitarea de revizuire/respingerea va fi motivata, cu comentarii scrise. Autoritatea contractanta are dreptul de a rezoluciona/rezilia contractul atunci cand se respinge produsul livrat, de 2 ori, pe motive de calitate.

Receptia produselor se va realiza conform procedurii prevazute in Caietul de sarcini.

Autoritatea contractanta se obliga sa plateasca Pretul Contractului catre Contractant, in termen de maximum 60 de zile de la primirea facturii in original la sediul sau și numai in conditiile Caietului de sarcini.

Contractantul va emite factura inițială cu documentele justificative in conformitate cu prevederile Caietului de sarcini.

Obligatiile principale ale Contractantului

Contractantul va furniza Produsele si isi va indeplini obligatiile in conditiile stabilite prin prezentul Contract, cu respectarea prevederilor documentatiei de atribuire si a ofertei in baza careia i-a fost adjudecat contractul.

Contractantul va furniza Produsele cu atentie, eficienta si diligența, cu respectarea dispozitiile legale, aprobarile si standardele tehnice, profesionale și de calitate in vigoare.

Contractantul se obliga sa depuna garantia de buna executie in termen de maxim 5 zile lucratoare de la semnarea contractului de ambele parti.

Contractantul va respecta toate prevederile legale in vigoare in Romania si se va asigura ca si Personalul sau, implicat in Contract, va respecta prevederile legale, aprobarile si standardele tehnice, profesionale si de calitate in vigoare.

In cazul in care Contractantul este o asociere alcatuita din doi sau mai multi operatori economici, toti acestia vor fi tinuti solidar responsabili de indeplinirea obligatiilor din Contract.

Partile vor colabora, pentru furnizarea de informatii pe care se pot solicita in mod rezonabil intre ele pentru realizarea Contractului.

Contractantul va adopta toate masurile necesare pentru a asigura, in mod continuu, personalul, echipamentele si suportul necesare pentru indeplinirea in mod eficient a obligatiilor asumate prin Contract.

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

Contractantul se obliga sa emita factura aferenta produselor furnizate prin prezentul Contract numai dupa aprobarea/receptia produselor in conditiile din Caietul de sarcini.

Contractantul este pe deplin responsabil pentru furnizarea produselor in conditiile Caietului de sarcini, in conformitate cu propunerea sa tehnica. Totodata, este raspunzator atat de siguranta tuturor operatiunilor si metodelor de prestare, cat si de calificarea personalului folosit pe toata durata contractului .

Contractantul nu poate fi considerat raspunzator pentru incalcarea de catre Autoritatea Contractanta sa il de catre orice alta persoana a reglementarilor aplicabile in ceea ce priveste 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 (*daca este cazul*); raport privind testarea (*daca 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 URGENTA „PIUS BRANZEU” TIMISOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timisoara, jud. Timis

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 URGENTA „PIUS BRANZEU” TIMISOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timisoara, jud. Timis

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 (*daca este cazul*) ;
- f) raport privind testarea (*daca 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 ca la elaborarea acesteia au tinut cont de obligatiile relevante din domeniile mediului, social si al relatiilor in munca .

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

In conformitate cu clauzele contractuale atasate documentatiei de atribuire .

9 DISPOZITII 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. Ofertantii 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 minimul de parametri tehnici ce trebuie întruniți de produsele oferite.

Specificatiile tehnice care indică o anumită origine, sursa, 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 licitatie vor prezenta mostre din fiecare produs solicitat, modelele prezentate trebuie sa indeplineasca specificatiile din prezentul caiet de sarcini. Absenta oricareia dintre mostre va duce la descalificarea ofertei. Fiecare mostra va fi etichetata cu numele ofertantului. Mostrele nu vor fi returnate ofertantilor, ele ramanand la Autoritatea Contractanta.

ANEXA NR. 1

VALOAREA ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE

Nr. Crt.	Denumire produs	Cantitate ANUALA	Cantitate LUNARA	Unitate de masura	Pret unitar lei (fara TVA)	Valoare produse lei (fara TVA) / AN	Valoare produse lei (fara TVA) / LUNA
1.	Set steril angiografie		150	Buc	170		25500
2.	Set teaca lunga		65	Buc	505		32825
3.	Ghiduri diametru 0.018" pentru proceduri endovasculare periferice		170	Buc	337		57290
4.	Ghiduri diametru 0.014" pentru proceduri endovasculare periferice		40	Buc	355		14200
5.	Set accesorii angioplastie		100	Buc	110		11000
6.	Baloane angioplastie periferica standard pe ghid 0.035"		100	Buc	420		42000

7.	Baloane angioplastie periferica pe ghid 0.018"		60	Buc	656		39360
8.	Baloane angioplastie periferica cu substanta activa farmacologic (paclitaxel) pe ghid 0.018"		25	Buc	1515		38875
9.	Stenturi montate pe balon pentru vase periferice		20	Buc	1262		25240
10.	Stenturi superflexibile pentru vase periferice		32	Buc	2600		83200
11.	Sistem cateter-balon pentru proceduri de litotritie intravasculara a arterelor periferice		2	Buc	12605		25210

Intocmit:

Nume / Prenume _____

Semnatura _____



CHIR
Ser Iucard