

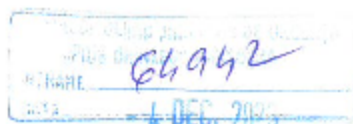
SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulvardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 466958
• e-mail: județean@hospitn.ro • www.hospitn.ro



SECȚIA - CHIRURGIE VASCULARĂ

Nr. _____ / _____



Nr. _____



Prof. Dr. Dorel Sandese

CAIET DE SARCINI

PENTRU ACHIZITIE DE PRODUSE

Obiect: **Achiziție de materiale endovasculare**

I Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către 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, 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

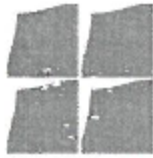
În cadrul acestei proceduri, SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÂNZEU” îndeplinește rolul de Autoritatea/entitatea contractantă, respectiv Autoritatea/entitatea contractantă în cadrul Contractului.

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 trebuie 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 Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300720 Timișoara
• Cod fiscal 4863448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: județean@hosptm.ro • www.hosptm.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 mară din viața medicală timișoreana precum Prof. Dr. Pius Brînzeu, Prof. Dr. Ștefan Gavrilescu, 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.

Instituația este condusă de manager Prof. Dr. Dorel Sandesc

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-mentionată, 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

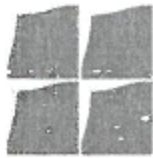
Autoritatea contractantă dorește să obțină un acord cadru/contract de furnizare produse la cel mai bun preț din piață și să corespundă calitativ specificațiilor tehnice, astfel va asigura un act medical de calitate, fără sinecope în procesul de achiziție.

3 Descrierea produselor solicitate

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

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

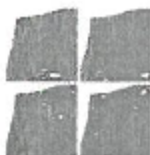
Asigurarea necesarului de materiale pentru intervenții endovasculare periferice și pentru tratamentul endovascular al anevrismelor de aorta până la data de 31.12.2023

**SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA**

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 155 - Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4693448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 438958
• e-mail: judetean@hospim.ro • www.hospim.ro

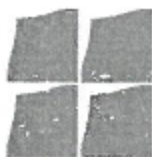
**3.2 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate****3.2.1 Produse solicitate**

Nr. LOT	DENUMIRE PRODUS	Cantitate	Specificatii tehnice	Pret unitar estimat(RON)
1.	Stent graft autoexpandabil cu fixare proximala duala (infrarenala si suprarenala) cu sistem de introducere propriu pentru tratamentul anevrismelor aortei abdominale	2 buc	<ul style="list-style-type: none">- sistem modular care sa includa un stent graft principal bifurcat/ piesa aorto- uni - iliaca si doua extensii pentru picioare intr - o gama dimensionala larga, cu diferite lungimi si conicitati, ocludere- indicatie pentru dispunere unghiulara de pana la 75 grade a aortei infrarenale cu o zona de amplasare de 15mm- fixarea sa fie duala - proximala pe aorta supra si infrarenala si tehnologie exclusiva cu stenturi blocate- sa utilizeze propriul sistem de livrare care 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 poate fi i detasata de manerul fix si lasata la locul ei, inlaturand restul sistemului de livrare, astfel incat teaca stent graftului bifurcat sa poata fi apoi utilizata ca un dispozitiv de introducere vascular pentru extensia pentru picior ipsilateral, teaca si varful dispozitivului de introducere sa fie acoperite hidrofilic, radioopace- sistemul de livrare pentru extensiile pentru picior si iliaca sa fie similar cu cel descris mai sus singura diferenta constand in absenta unui mecanism de deblocare a inchizatorii la capatul distal al sistemului de livrare, langa portul de clatire a firului de ghidaj- toate stent grafturile sa fie alcatuite din stenturi din nitinol	80.000,00



autoexpandabile lipite pe o tesatura de poliester; suportul de stent consta dintr-o serie de arcuri sinusoidale asezate intr-o configuratie tubulara; aceste stenturi sa fie distantate pe lungimea materialului graftului pentru a asigura un sprijin radial si a permite autoexpandarea stent-grafturilor

- pe stent graft sa fie prevazute marcaje radioopace
- stent graftul principal bifurcat sa contina un stent proximal neacoperit care sa includa zimti de fixare (suprarenal) pentru rezistenta la migrare; un al doilea rand de zimti sa fie situati distal chiar la capatul sectiunii acoperite , aproximativ la mijlocul primului stent acoperit , pentru a asigura fixarea infrarenala
- picioarele stent graftului principal bifurcat sa fie, de asemenea , prevazute cu un stent ce contine zimti tociti care fixeaza extensia pentru picior in situ si ajuta la prevenirea separarii componentelor
- fiecare picior al stent graftului principal bifurcat sa fie conceput astfel incat sa accepte o extensie pentru picior
- toate componentele au fost sa fie concepute pentru a putea fi inlaturate in siguranta, fara margini ascutite
- sistemul de livrare sa fie cu profiluri reduse : pentru corpul principal 18-19F, OD; pentru picioare: 13-14F, OD
- dimensiunile stentului principal - diametru graft: proximal 20,22,24,26,28,30,33,36 mm si distal 14 mm pentru fiecare dintre cele 2 picioare si lungimi: 80, 100, 120 mm, lungime suplimentara ipsilaterală : 20mm
- dimensiuni extensii picioare : diametru proximal 15mm si diametre distale 9,11,13,15,17,20,24 mm cu lungimi de 80, 100, 120, 140, 160 mm



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4603448 • Telefon: +4 0356 433111 • Fax: +4 0256 488956
• e-mail: judetean@hospita.ro • www.hospita.ro



		<ul style="list-style-type: none">- piesa aorto-uni-iliaca: diametre proximale 20-22-24-26-28-30-33-36 mm cu lungimea de 100 mm, diametre cateter 18-19 F, cu segment transrenal de 17-18 mm, cu diametru distal 14 mm- sistemul sa beneficieze de studii clinice- teaca sa fie inclusa in sistemul de livrare a stent graftului , fiecare stent graft sa fie preincarcata in sistemul sau de livrare individual si ambalat steril/- sistem de stent graft sa fie indicat pentru repararea anevrismului de aorta avand indicatie o angulatie a colului infrarenal aortic proximal $\leq 75^\circ$; lungimea coletului aortic proximal ≥ 15 mm cu calcifere nesemnificative si/sau trombi nesemnificativi; diametre native ale coletului aortic intre 17.5-31.0 mm- sa prezinte sistem de magnetizare ce faciliteaza canularea rapida si usoara in mai putin de 3 minute- diametre corp bifurcat 21.5, 23.5, 25.5, 28, 30.5, 32, 34 mm- picior drept cu diametre de 12 mm si lungimi de 60,80,100,120,140,160,180 mm- picior tapered cu diametre 12-10 mm si lungimi 80, 110, 130, 150, 170 mm- picior evazat cu diametre 12-13, 12 -15, 12- 17 ,12-19,12- 21,12- 23 si lungimi de 80, 110, 130, 150, 170 mm	
Kit complet pentru diagnostic intraoperator si implantare 1 buc. balon pentru remodelare stent 1 buc. cateter pigtail de masurare	2 buc	<ul style="list-style-type: none">- 1 buc. balon pentru remodelare stent- 1 buc. cateter pigtail de masurare- 2 buc. ghid lunderquist - balonul pentru remodelarea stent graftului autoexpandabil sa fie special conceput pentru	5.400,00



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Pătrășanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4603448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 483956
• e-mail: județean@hospital.ro • www.hospital.ro



2.	2 buc. ghid lunderquist	<p>dilatarea lumenului mare</p> <ul style="list-style-type: none">- sa aiba diametru ax 10,5F, distanta indicator si lungime balon min 40mm si max 46mm, tensionare evaluata 50mm la 100mm- sa aiba lungime ax intre 65 - 130 cm - ghidul Lunderquist sa fie conceput special pentru interventii aortice cu diametru extern 0.035" (0.89mm), cu strat de protectie, foarte rigid- stratul de PTFE sa permita operarea fina,- sa aiba varf atraumatic pentru pozitionare sigura- sa aiba vizibilitate buna a varfului pentru pozitionare precisa si tranzitie fara rasucire intre corpul principal ultra rigid si varf- lungime minim 260 cm- diametrul curburii varfului sa fie maxim 20 mm - cateter pentru masuratori intravasculare – sa prezinte markeri radioopaci la intervale de 1 cm in portiunea distala	
----	-------------------------	---	--

3.3 Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul

3.3.1 Garanție

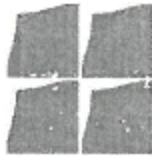
Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitată pentru fiecare produs. Perioada de garanție începe de la data recepției produselor sau în cazul amânării din cauze care nu țin de Contractant, la un interval de 30 zile de la acceptarea produselor. Garanția trebuie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

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

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



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 0258 488956
• e-mail: județean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



parte. Fiecare produs va fi însoțit de toate subsansamblele/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 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 Brânzeu” Timișoara, B-dul Liviu Rebreanu 156, jud. Timiș.

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.

3.3.3 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.

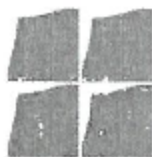
După instalare și punere în funcțiune, Contractantul va efectua teste funcționale ale produsului în prezența reprezentantului Autorității Contractante.

Contractantul va efectua pe 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.

3.3.3.2 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.

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.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663446 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 466956
• E-mail: judeteanc@hospit.ro • www.hospit.ro



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 medical 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 mentenanță preventivă sătrebuiească 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 siguranță, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanță și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

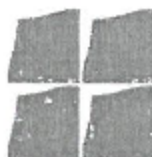
După fiecare intervenție preventivă, Contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare ale produsului și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate.

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 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 siguranță, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanță și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• B. Șevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 360732, Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 489956
• e-mail: judetenn@hospita.ro • www.hospita.ro



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 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 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:

Nivel prioritate	Timp de răspuns	Timp de implementare soluție provizorie	Timp 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/damne interese în conformitate cu clauzele contractului de achiziție publică sectorială de produse.

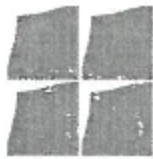
NOTA : SE VA SELECTA UN NIVEL DE PRIORITATE

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.

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 operațiilor de mentenanță corectivă;



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 166, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cui fiscal 4063448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 480958
• e-mail: judorean@hospbm.ro • www.hospbm.ro



- 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.

3.3.4 Mediul în care este operat produsul

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

3.4 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Obligațiile principale ale Autorității contractante

Autoritatea contractanta 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 contractanta nu furnizează datele/informațiile/documentele solicitate de către Contractant, termenele stabilite în sarcina Contractantului pentru furnizarea produselor se prelungesc în mod corespunzător.

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

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

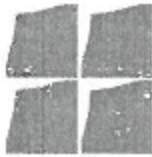
Autoritatea Contractanta se obligă să recepționeze produsele furnizate și să certifice conformitatea astfel cum este prevăzut în Caietul de sarcini.

Autoritatea Contractanta poate notifica Contractantul cu privire la necesitatea revizuirii/respingerii Produselor. Solicitarea de revizuire/respingere va fi motivată, cu comentarii scrise. Autoritatea contractanta are dreptul de a rezolventa/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 contractanta se obligă să plătească Prețul Contractului către Contractant, în termen de maximum 60 de zile de la primirea facturii în original la sediul său și numai în condițiile Caietului de sarcini.

Contractantul va emite factura împreună 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, aprobărilor 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, aprobărilor și standardele tehnice, profesionale și de calitate în vigoare.

În cazul în care Contractantul este o asocieră alcătuită din doi sau mai mulți operatori economici, toți aceștia vor fi învinși solicitanți 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. Totocată, 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.

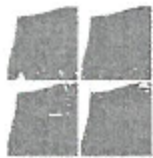
4 Documentații ce trebuie furnizate Autorității/entității contractante în legătură cu produsul

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. 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 BRANZEU” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timișoara, jud. Timiș



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4680448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 488958
• e-mail: județean@hospitn.ro • www.hospitn.ro



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 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) .

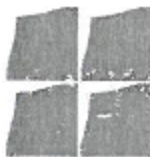
Ofertantii vor indica în cadrul ofertei faptul ca la elaborarea acesteia au tinut cont de obligatiile relevante din domeniile mediului, social si al relatiilor in munca .

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

În conformitate cu clauzele contractuale atasate documentației 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 continute în aceasta. Eșecul de a depune o ofertă care să conțină toate informațiile cerute, în termenul prevăzut, va duce la respingerea ofertei.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Căd. fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 489958
• e-mail: județean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



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 minime 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.

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

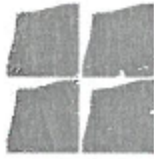
Riscurile aferente implementării contractului ce cad în responsabilitatea părților (alături de măsurile de gestionare a acestora-eliminarea/diminuare), riscuri ce sunt reflectate în alocarea sarcinilor dintre părți:

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.

Întocmit

Dr. 
Medic

Conf. Dr. Sorin Barac
Coordonator PN Tratat  de Aorta prin Tehnici Hibride

**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 488966
• e-mail: judetean@hospim.ro • www.hospim.ro



ANEXA NR. 1

VALOAREA ESTIMATĂ A PRODUSELOR SOLICITATE

DENUMIRE PRODUS	UM	Pret Unitar RON	Cantitate	Valoare totala RON
1. Stent graft autoexpandabil cu fixare proximala duala(infrarenala si suprarenala) cu sistem de introducere propriu pentru tratamentul anevrismelor aortei abdominale	buc.	40.000,00	2	80.000,00
2. Kit complet pentru diagnostic intraoperator si implantare (1 buc. balon pentru remodelare stent, 1 buc. cateter pigtail de masurare, 2 buc. ghid underquist)	buc.	2.700,00	2	5.400,00

INTOCMIT

Dr. Georgel Taranu
Medic primar chirurgie vasculara



Conf. Dr. Sorin Barac
Coordonator PN Tratament Aneurisme de Aorta prin Tehnici Hibride

