

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu Nr. 156 Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0358 433111 • Fax +4 0256 488958
• e-mail: judetean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



SECȚIAATL.....

Nr. _____ / _____

Nr. 6673 / _____ - 7 FEB. 2024

APRO
MAN
Prof Dr. B.

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, 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 URGENȚA „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



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul I. I. I. Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: județean@hospit.ro • www.hospit.ro



Brinzeu, Prof. Dr. Ștefan Gavrițescu, 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, că umare 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 sincope în procesul de achiziție.

3 Descrierea produselor solicitate

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

(se va selecta variant corectă).

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 Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: județeani@hosptm.ro • www.hosptm.ro



Nr. Crt.	Denumire produs	Cantitate lunara	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințefuncționale extinse	Durata minima garanție/termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.
I.	Ace anestezie neuroaxiala tip spinal	1000	buc	SCJU "Pius Brinzeu" Timisoara , Bd. Liviu Rebreanu 156, Timisoara	48	1.1. Ace pentru anestezie spinală, puncție lombară/ biopsie citologică (bizou Quincke), diferite marimi. Conform Anexei 1 la Caietul de Sarcini	2 ani
		100	buc	SCJU "Pius Brinzeu" Timisoara , Bd. Liviu Rebreanu 156, Timisoara	48 h	1.2. Ace pentru anestezie spinală, puncție lombară/ biopsie citologică (bizou Quincke), diferite marimi pentru persoanele supraponderale. Conform Anexei 1 la Caietul de Sarcini	2 ani
		700	buc	SCJU "Pius Brinzeu" Timisoara , Bd. Liviu Rebreanu 156, Timisoara	48 h	1.3. Ace anestezie spinala cu bizou pencil point (diferite marimi) pentru adulti si copii. Conform Anexei 1 la Caietul de Sarcini	2 ani
		100	buc	SCJU "Pius Brinzeu" Timisoara , Bd. Liviu Rebreanu 156, Timisoara	48 h	1.4. Ace anestezie spinala cu bizou pencil point pentru persoanele supraponderale sau cu obezitate. Conform Anexei 1 la Caietul de Sarcini	2 ani



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judeleean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



2.	Set anestezie neuroaxială de tip epidural	50	buc	SCJU "Pius Brinzeu" Timișoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, Timișoara	48 h	2.1. Set ace pentru anestezie combinată spinală – epidurală. Conform Anexei 1 la Caietul de Sarcini	2 ani
		600	buc	SCJU "Pius Brinzeu" Timișoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, Timișoara	48 h	2.2. Set ac și cateter pentru anestezie epidurală continuă. Conform Anexei 1 la Caietul de Sarcini	2 ani
3.	Ace Touky pentru anestezie epidurală monodocă	500	buc	SCJU "Pius Brinzeu" Timișoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, Timișoara	48 h	Conform Anexei 1 la Caietul de Sarcini	2 ani
4.	Ace anestezie plexală cu vizibilitate ecografică de 350 grade	500	buc	SCJU "Pius Brinzeu" Timișoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, Timișoara	48 h	Conform Anexei 1 la Caietul de Sarcini	2 ani

a. Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul

i. 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.



ii. 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 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 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 Brînzeu” Timișoara, B-dul Liviu Rebreanu 156, jud. Timiș.

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.

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

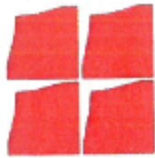
1. Instalare, punere în funcțiune, testare

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.



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 bază; etc.

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

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

Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.

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

3. 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 agreeate de părți conform contractului

Înainte de efectuarea operațiunilor de mentenanță preventivă, Contractantul comunică Autorității/entității contractante lista operațiunilor mentenanță care trebuie efectuate. În funcție de disponibilitatea locației unde este instalat produsul, este posibil ca mentenanța preventivă sătrebuiească a fi realizată în afara orelor normale de lucru sau la sfârșit de săptămână sau în sărbători legale. Orele 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 agreeate 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.

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.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 158, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486356
• e-mail judelean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



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

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

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

NOTA : SE VA SELECTA UN NIVEL DE PRIORITATE



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.

iv. Mediul în care este operat produsul

Echipamentul/aparatul medical se va amplasa/utiliza în spațiul

b. 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 că toate datele/informațiile. Documentele prezentate Contractantului sunt însoțite de către conducătorii unității și/sau de către persoanele în drept având funcție de decizie care au aprobat respectivele documente.

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

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

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

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



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

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

Contractantul va emite factura inițială 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 adjudicat contractul.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

49 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) .



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 786956
• e-mail: judelean@hospim.ro • www.hospim.ro



50 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/entitatea contractantă: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRANZEU” TIMISOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timisoara, jud. Timis

51 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.

52 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 ținut cont de obligațiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor în munca .

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

În conformitate cu clauzele contractuale atasate documentației de atribuire .



54 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. 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 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.

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.

Intocmit,

Dr. Corina Maria Dumbu

Dr. Giordiana Boboutan



ANEXA 1 – Specificații Tehnice

Lotul 1. Ace anestezie neuroaxială tip spinal

Lotul 1.1. Ac pentru anestezie spinală, puncție lombară/ biopsie citologică (bizou Quincke), diferite marimi :

G18 1,30 X 88 mm	,G22 0,70 X 75 mm	G29 0,33x 88mm
G19 1,10 X 40 mm	,G22 0,70 x75 mm	
G19 1,10 X 88 mm	,G25 0,50x 75 mm	
G20 0,90 X 75 mm	,G25 0,50 x88mm	
G20 0,90 X 88 mm	,G26 0,45x88mm	
G22 0,70 X 40 mm	,G27 0,40x88mm	

Specificații tehnice:

- ac spinal cu bizou Quincke;
- mandren metalic cu capăt din plastic colorat conform codului culorilor .
- sistem de prindere eliptic prevăzut cu 3 elemente pentru o mai bună aderență și pentru fixare împotriva rotirii accidentale în interiorul acului;
- sistemul de prindere are săgeata indicatoare pentru poziționarea corectă a bizoului acului;
- prisma pentru vizualizare rapidă a LCR este încorporată în sistemul de prindere;
- prisma facilitează vizualizarea LCR astfel ca fără LCR este strălucitoare, iar cu LCR devine transparentă;
- ambalare și etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producător etc). – 25 buc./cutie;
- standard SR EN ISO 9001:2008;
- standard SR EN ISO 13485:2003/AC:2007,marcaj CE.

Lotul 1.2. Ac pentru anestezie spinală, puncție lombară/ biopsie citologică (bizou Quincke), diferite marimi pentru persoanele supraponderale:

G25 0,50 X 120 mm
G26 0,45 X 120 mm
G27 0,40 X 120 mm

Specificații tehnice :

- ac spinal cu bizou Quincke ;
- mandren metalic cu capăt din plastic colorat conform codului culorilor .
- sistem de prindere eliptic prevăzut cu 3 elemente pentru o mai bună aderență și pentru fixare împotriva rotirii accidentale în interiorul acului;
- sistemul de prindere are săgeata indicatoare pentru poziționarea corectă a bizoului acului;
- prisma pentru vizualizare rapidă a LCR este încorporată în sistemul de prindere;
- prisma facilitează vizualizarea LCR astfel ca fără LCR este strălucitoare, iar cu LCR devine transparentă;



- ambalare și etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producător etc). – 25 buc./cutie;
- standard SR EN ISO 9001:2008;
- standard SR EN ISO 13485:2003/AC:2007,marcaj CE.

Lotul 1.3. Ace anestezie spinala cu bizou pencil point (diferite marimi) pentru adulti si copii

G25 0.50X50mm
G22 0.7X88mm
G25 0.5X88mm+ac introducător (G 20 0.9x35 mm)
G27 0.40X50mm
G27 0.50X88mm+ac introducător(G22 0.7x35mm)

- ac spinal cu bizou Pencil Point;
- mandren metalic cu capăt din plastic colorat conform codului culorilor (G25 - portocaliu);
- sistem de prindere eliptic prevăzut cu 3 elemente pentru o mai buna aderenta si pentru fixare impotriva rotirii accidentale in interiorul acului;
- sistemul de prindere are sageata indicatoare pentru pozitionarea corecta a bizoului acului;
- prisma pentru vizualizare rapida a LCR este incorporata in sistemul de prindere;
- prisma faciliteaza vizualizarea LCR astfel ca fara LCR este stralucitoare, iar cu LCR devine transparenta;
- ac introducător G20 0,90 X 35mm & G22 0,70 X 35mm
- ambalare și etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producător etc). – 25 buc./cutie;
- standard SR EN ISO 9001:2008;
- standard SR EN ISO 13485:2003/AC:2007,marcaj CE.

Lotul 1.4. Ace anestezie spinala cu bizou pencil point pentru persoanele supraponderale sau cu obezitate.

G25 0,50 X 103 mm
G25 0,5 X 120 mm

- ac spinal cu bizou Pencil Point;
- mandren metalic cu capăt din plastic colorat conform codului culorilor (G25 - portocaliu);
- sistem de prindere eliptic prevăzut cu 3 elemente pentru o mai buna aderenta si pentru fixare impotriva rotirii accidentale in interiorul acului;
- sistemul de prindere are sageata indicatoare pentru pozitionarea corecta a bizoului acului;
- prisma pentru vizualizare rapida a LCR este incorporata in sistemul de prindere;
- prisma faciliteaza vizualizarea LCR astfel ca fara LCR este stralucitoare, iar cu LCR devine transparenta;
- ac introducător G20 0,90 X 35mm & G22 0,70 X 35mm
- ambalare și etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producător etc). – 25 buc./cutie;



- standard SR EN ISO 9001:2008;
- standard SR EN ISO 13485:2003/AC:2007, marcaj CE.

Lotul 2. Set anestezie neuroaxială de tip epidural

Lotul 2.1 Set ace pentru anestezie combinată spinală – epidurală

Ac epidural tip Tuohy, G18 (1,3 x 88 mm) cu orificiu pe partea dorsală a vârfului pentru introducerea acului spinal („back –eye”), cu mandren de plastic colorat (codul culorilor G18 - roz), ambou transparent cu marcaj pentru identificarea vârfului acului; marcaje din cm în cm pentru verificarea adâncimii de inserție, aripioare fixe, nedetașabile.

Ac spinal cu bizou tip Pencil Point G27 (0,45 x 138,5 mm); prevăzut cu manseta pe lungimea acului, care ajută la centrarea acului spinal în acul epidural; ambou transparent pentru vizualizare rapidă a LCR, cu marcaj pentru identificarea vârfului acului, mandren de plastic colorat (codul culorilor G27 – gri). Marcaj la 2 cm de la ambou, vizibil prin amboul transparent al acului peridural pentru verificarea poziției vârfului acului (orificiului acului).

Element de blocare a acului spinal în cel peridural care permite doar rotirea sa.

Cateter peridural din poliamidă cu vârf din PUR (soft tip), G20 (0,45 x 0,85 x 1000 mm) prevăzut cu trei deschideri laterale și capăt distal închis, linie radioopacă încorporată, marcaje pentru controlul adâncimii de inserție, piesă intermediară colorată (codul culorilor) pentru stabilizare longitudinală la introducerea cateterului.

Conector de legătură între cateter și filtru ce se închide prin apăsare (nu înșurubare) prevăzut cu căpăcel de protecție.

Siringă de maxim 8 ml latex free, dedicată pentru reperarea spațiului peridural prin tehnica înaintării prin pierdere de rezistență (L.O.R.).

Filtru de maxim 0,2 μm și volum rezidual maxim 0,45 ml rezistent la presiune (minim 7 bar) prevăzut la ambele capete cu căpăcele de protecție.

Dispozitiv hipoalergenic de fixare a filtrului la nivelul pielii.

Eticheta autoadezivă ce se lipeste pe cateter pentru a nota denumirea anesteziei/analgicului.

Durata de valabilitate – 5 ani.

Sterilizare EO;

Ambalare și etichetare conform ISO 15223-1, EU-MDR (EU Medical Device Regulation) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producător etc).

Lotul 2.2 Set ac și cateter pentru anestezie epidurală continuă

Ac peridural tip Tuohy, G18 (1,3 x 80 mm) cu mandren de plastic colorat (codul culorilor G18 - roz), ambou transparent, marcaje pentru verificarea adâncimii de inserție, aripioare fixe, nedetașabile;

Cateter peridural din poliamidă cu vârf din PUR (soft tip), G20 (0,45 x 0,85 x 1000 mm) prevăzut cu trei deschideri laterale și capăt distal închis, linie radioopacă încorporată, marcaje pentru controlul adâncimii de inserție, piesă intermediară colorată (codul culorilor) pentru stabilizare longitudinală la introducerea cateterului;



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 466956
• e-mail: judeteian@hosptm.ro • www.hosptm.ro



Conector de legătură între cateter și seringă/filtru ce se închide prin apăsare (nu înșurubare) prevăzut cu căpăcel de protecție;

Seringă de maxim 8 ml latex free, dedicată pentru reperarea spațiului peridural prin tehnica înaintării prin pierdere de rezistență (L.O.R.);

Filtru de maxim 0,2 μm și volum rezidual maxim 0,45 ml rezistent la presiune (minim 7 bar) prevăzut la ambele capete cu căpăcele de protecție;

Dispozitiv hipoalergenic de fixare a filtrului la nivelul pielii;

Durata de valabilitate – 5 ani de la data fabricației;

Sterilizare EO;

Ambalare și etichetare conform ISO 15223-1, EU-MDR (EU Medical Device Regulation) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc).

Lotul 3. Ac Touhy pentru anestezie epidurala monodoza

Dimensiuni:

G16 1.70x 80mm

G18 1.30x 80mm

Specificatii tehnice:

Ac pentru anestezie epidurala in tehnica single-shot sau continua, cu bizou tip Tuohy

Adecvat pentru catetere G 19 si G20.

Lungime 8 cm, cu marcaje din 1 in 1 cm pentru verificarea adâncimii de inserție;

Mandren din plastic colorat conform codului culorilor , ce închide etanș bizoul acului (elimină riscul decupării de țesuturi și pe cel al formării de tumori epidermoide post - puncționare) și care este prevăzut cu element de fixare împotriva rotirii accidentale în interiorul acului și care indică orientarea bizoului acului.

Ambou transparent (forma de patrat pe secțiune), canelat (împotriva alunecării).

Prevăzut cu aripioare fixe, nedetașabile.

Manșon de protecție ce acoperă acul pe toată lungimea care protejează acul împotriva impacturilor mecanice și a contaminării microbiene atunci când este despachetat, înainte de utilizare; protejează utilizatorul împotriva rănilor prin întepare înainte de a scoate manșonul de protecție.

Produsul nu conține latex și DEHP.

Durata de valabilitate – 5 ani.

Sterilizare EO;

Ambalare și etichetare conform ISO 15223-1, EU-MDR (EU Medical Device Regulation) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producator etc).

Lotul 4. Ace anestezie plexala cu vizibilitate ecografica de 360 grade

Ac pentru anestezie plexala, in tehnica „single-shot”, cu vizibilitate ecografica la 360°, poate fi utilizat atat pentru stimulare nervoasa cat si pentru pozitionarea acului sub ghidaj ecografic.

Sa prezinte reflectoare ultrasonice cu model de securitate "X", prelucrate cu laser.

Compatibil cu aparate de tip Stimuplex HNS 12 din dotarea sectiei ATI;

Dimensiunea acelor:

G22 0.70X50mm

G20 0.90X100mm

G20 0.90X150mm

- ac cu bizou conic, la 30°, ascuțit și pe partea dorsală „back cut bevel”
- marcaje din cm în cm pe toată lungimea acului pentru verificarea adâncimii de inserție ;



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300/23 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judatean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



- ac izolat pe toata lungimea pana in apropierea varfului pentru transmiterea optima a impulsului electric si pentru o alunecare optima
- amboul acului are design ergonomic si este prevazut cu striatii pentru o buna priza manuala si asigura controlul optim al manoperei;
- la capatul distal acul este prevazut cu un cablu de 42 cm ce se ataseaza la neurostimulator si cu un tub nedetasabil de 50 cm, transparent, cu conexiune luer-lock si capacel de protecție, pentru administrarea de anestezic ;
- catererul de injectare este DEHP-free
- acul este protejat de o teaca ce se detaseaza inainte de utilizare ;
- sterilizare EO;

Intocmit,

Dr. Corina Maria Dumbu

Dr. Giorgia Boboțanu