

Nr. _____ / _____
APR _____ GER
PRC _____ OREL

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 standard relevante sau altele asemenea.

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

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

În cadrul acestei proceduri, **SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS 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 Brînzeu” Timișoara este un spital clinic universitar regional cu personalitate juridică, asigurând îngrijiri medicale populației, acest lucru transformându-l într-un important centru regional de pregătire și formare profesională pentru studenți, medici rezidenți, doctoranzi.

Istoria Spitalului Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara (SCJUPB Timișoara) s-a scris la începutul anilor 70 când prin meritul unor personalități de marcă din viața medicală timișoreana precum Prof. Dr. Pius Brînzeu, Prof. Dr. Ștefan Gavrilăseu, 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.

CAIET DE SARCINI

Nr.59/10.04.2024

Nr. crt.	Denumire produs	Cantitate	Unitate de masura	Loc livrare	Specificatii tehnice sau cerinte functionale minime	Pret unitar lei (fara TVA)	Valoare produs lei - TVA inclus
1.	1.PROTEZA TOTALA DE GENUNCHI CU RAZA UNICA	20	BUC	SCJUPBT	<p>Componenta femurala Material: aliaj CoCr Compatibilitate cu componenta tibiala : masura inferioara, masura nominala, masura superioara Compatibilitate cu componenta patelara : nelimitata Grosime condiliana distala : 8 mm Grosime condiliana posterioara : 8 mm Diametrul condilian antero-posterior : 53 – 75 mm Diametrul condilian medio-lateral : 59 – 80 mm Prezinta fereastra intercondiliana cu o latime de 20,8 mm Permite hiperextensie intre 12 si 15 grade fara a prezenta impingement anterior Numar de dimensiuni: 16 (8 stanga + 8 dreapta) Geometrie externa : componenta anatomica, cu raza unica a suprafetei de contact cu insertul de polietilena in plan frontal si raza unica condiliana in plan sagittal, cu pastrarea izometriei ligamentelor colaterale pe tot parcursul flexiei active (10° - 110°); Sant de angajare patelo-femurala anatomica pe fata anterioara Condilii largiti posterior, pentru amplificarea rotatiei interne/ externe pana la +/- 20°; Flansa anterioara angulata la 7° pentru cresterea adaptabilitatii protezei la o varietate mai mare de conformatii anatomice Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani Sterilizare cu radiatii GAMMA COMPONENTA TIBIALA Material : aliaj Co- Cr Diametrul antero-posterior : 40 – 59 mm</p>	5.200,00	104.000,00

			<p>Diametrul medio-lateral : 61 – 65 mm Numar de dimensiuni : 8 Geometrie interna : baza de implantare in forma de triunghi cu lungime de 28-39 mm; Geometrie superioara: bloc median antirotational, in congruenta cu insertul de polietilena Compatibilitate cu componenta femurala : masura inferioara, masura nominala, masura superioara Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani Sterilizare cu radiatii GAMMA</p> <p>INSERTUL TIBIAL</p> <p>Material : polietilena triplu linkata, cu duritate si rezistenta la oxidare si fragmentare superioara oricarei polietilene ; Geometrie superioara: arc rotativ, cu facilitarea rotatiei interne; Prezinta variante cu pastrarea ligamentului incrucisat si cu stabilizare posteroara. Grosimea componentei tibiale : 9 – 25 mm Numar dimensiuni : 56 (8 marimi, fiecare cu cate 7 grosimi) Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani</p> <p>COMPONENTA PATELARA</p> <p>Lungimea pinilor : 5 mm Diametrul pinilor : 5 mm Numar dimensiuni : 6 Grosime : 9-11 mm Diametrul supero-inferior : 29 – 40 mm Diametrul medio-lateral : 33 – 44 mm Geometrie interna : 3 pini pentru implantarea cimentata Geometrie externa : dom concentric Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani In componenta protezei sunt si urmatoarele accesorii : 1 doza ciment cu antibiotic, 1 lama oscilant</p>	<p>108.000,00</p>
			<p>Componenta femurala confectionata din aliaj de Titan Tijă sa fie morfometrica, dezvoltata pe baza studiilor de tomografie computerizata de inalta rezolutie, pentru a se adapta unei game largi de aborduri chirurgicale. Acoperire cu Hidroxiapatita in 1/3 proximala.</p>	<p>5.400,00</p>
<p>2.</p>	<p>PROTEZA TOTALA DE NECIMENTATA CU TIJA MORFOMETRICA</p>	<p>20</p>	<p>BUC</p>	<p>SCJUPBI</p>

**CUPLU METAL-
POLIETILENA**

Sa prezinte minim doua varietati de off-set : unghiul colului la 127 si la 132 grade.

Sa prezinte curbura mediana adaptata crescator diferitelor dimensiuni si optimizata diferitelor forme si marimi de femur proximal.

Lungimea colului sa fie proportionala cu dimensiunea protezei, intre 27 – 40 mm.

Sa prezinte la baza colului , gaura filetata pentru fixarea instrumentului de implantare/ extractie si orientare in canalul medular si sa prezinte col strunjit.

Sa prezinte minim 12 dimensiuni la un unghi de 132 grade si minim 12 dimensiuni la 127 grade.

Sa prezinte lungimi intre 93 - 126 mm.

Capul articular confectionat din aliaj Co- Cr sau echivalent.

Sa prezinte diametrul exterior in minim 3 dimensiuni si minim 7 dimensiuni ale colului.

Durata valabilitatii sterilizarii sa fie minim 5 ani.

Cupa acetabulara confectionata din aliaj de Titan cu Hidroxiapatita pe intreaga suprafata.

Sa accepte insert de polietilena sau ceramic.

Insertul din polietilena cu greutate moleculara foarte inalta la 0 si 10 grade (antluxatie).

Diametrul exterior sa fie intre 40 si 72 mm (17 dimensiuni).

Sa prezinte doua variante : cu gauri de fixare cu suruburi sau fara gauri.

Varianta cu gauri sa prezinte 5 gauri (50 – 72 mm), dispuse grupat, in ciorchine

Suruburile de fixare a cupei confectionate din aliaj de Titaniu ,cu reces hexagonal si filet adaptat osului spongios.

Varful sa fie rotunjit iar diametrul filetului de 6,5 mm.

Lungime : intre 16 – 60 mm , minim 10 dimensiuni.

Sterilizare cu radiatii GAMMA.

Insertul acetabular

Confectionat din polietilena cu greutate moleculara foarte inalta , cu duritate si rezistenta la oxidare.

Sa prezinte diametrul interior : 22 ; 26 ; 32 ; 36 mm.

Sa prezinte 3 mecanisme de fixare si centrare in cupa.

Compatibile cu o singura dimensiune de cupa (40 – 44 mm)

					<p>sau cu doua cupe cu marimi diferite (46 – 72 mm). Sa se prezinte in doua variante : hemisferica sau cu margine antiluxanta de 10°. In componenta protezei sunt si urmatoarele accesorii : 1 lama oscilant</p>				
3. PROTEZA TOTALA DE SOLD CIMENTATA	15	BUC	SCJUPBT	<p>CUPA ACETABULARA Material: polietilena cu greutate moleculara foarte inalta « cross-linked » Forma: calota hemisferica cu margine antiluxanta de 10° Conformatie exterioroara de suprafata : santuricircumferentialesiradiare, 4 spacere de PMMA dispuseradial Prezinta inel periferic metalic pentru identificare si orientarea diológica Diametrul exterior : 46 – 60 mm (8 dimensiuni) Diametrul interior : 26 ; 28 ; 32 mm Sterilizare cu radiatii GAMMA in atmosfera de azot pur Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani</p> <p>CAPUL FEMURAL Material : aliaj Orthinox. Diametrul exterior : 22 , 28 si 32 mm. Prezinta 4 dimensiuni ale colului : -4 ; 0 ; +4 ; +8 mm Fixare : con 5°40', cu diametrul de 14 mm Sterilizare cu radiatii GAMMA Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani</p> <p>TIJA FEMURALA Material : aliaj Orthinox Conformatie exterioroara : conica in plan frontal si in plan lateral, faracoleret, pentru fundarea in mantaua de ciment Prezinta proximal 3 mark-uri pentru controlul nivelului de fixare (adancimii) in transaosteotomieicolului Suprafata : neteda, lustruita Sectiune: dreptunghiularaalungita (tijaplata) Prezinta la bazacolului, superior, orificii pentru orientare in canalul medular Col strunjit, cu diametru inferior conului de fixare a capului, pentru cresterea mobilitatii si solidului protezat Numar de dimensiuni : 12</p>	3.200,00	48.000,00			

				<p>Unghiulcolului : 125 grade Lungimea off-set-ului : 35,5; 37,5 si 44 mm Prezintacentror distal universal Se livreaza cu dop de presurizare a cimentului Sterilizare cu radiatii GAMMA Duratavalabilitatisterilizarii : 5 ani In componentaprotezei sunt siurmatoareleaccesorii : 2 doze ciment cu antibiotic 1 dozacimentfara antibiotic 1 seringade injectareciment 1 lama oscilant 1 bucata restrictor ciment 1 sistem de mixareciment in vid</p>		
<p>4 PROTEZA TOTALA DE GENUNCHI TIP BALAMA</p>	<p>3</p>	<p>BUC</p>	<p>SCJUPBT</p>	<p>Componenta condiliana Material: aliaj CoCr Prezinta 5 dimensiuni Geometrieexterna :componenteanatomicestanga-dreapta Diametrulcondililian medio-lateral : 50 – 80 mm Diametrulcondililian antero-posterior : 54 – 66 mm Optional, se poatefixaadditional cu sprijincentromedular de 80 sau 155 mm lungimesi 10-23 mm diametru Prezintapossibilitate de lateralizarecircularaprin offset disponibil in 4 dimensiuni Conectareprinbalamarotationala cu platoul tibial metallic, cu interconectivitate nelimitataintredimensiuni Posibilitate de augmentare cu blocuri de aliaj de diferite dimensiuni (5 dimensiuni disponibile) pentru lipsa osoasa Sterilizare cu radiatii GAMMA Duratavalabilitatisterilizarii : 5 ani PLATOU TIBIAL METALIC Material :aliaj Co- Cr Geometrieexternoara :fixare cu pinten in forma de « delta » Numardimensiuni : 4 Optional, se poatefixaadditional cu sprijincentromedular de 80 sau 155 mm lungimesi 10-23 mm diametru Sterilizare cu radiatii GAMMA Duratavalabilitatisterilizarii : 5 ani</p>	<p>25.000,00</p>	<p>75.000,00</p>

INSERTUL TIBIAL

Material :polietilena cu greutatemoleculara ultra inalta (UHMWPE)
Compatibila cu balamaarotationala (prezintacilindru de conectare cu pivotulrotativ)
Grosime : 10 – 24 mm
Numardimensiuni : 10 (2 marimi, fiecare cu cate 5 grosimi)
Sterilizare cu radiatii GAMMA in atmosfera de azotpur
Duratavalabilitatiisterilizarii : 5 ani
BALAMA CU PIVOT ROTATIV
Material :aliaj Co-Cr
Geometrie care permite 3 grade de libertate :flexie-
extensie, rotatie medio-laterala, translatiesupero-inferioara
in axultibiei
Permiteconectareacomponentefemuraleprintr-un pivot
transvers blocat cu un tampon de polietilena
Dimensiuni : o singuradimensiunecompatibila cu
toatedimensiunile de platou tibial
Sterilizare cu radiatii GAMMA
Duratavalabilitatiisterilizarii : 5 ani
PIVOT FEMURAL
Material :aliaj Co-Cr
Fanta de blocareantirotationala
Dimensiuni : 2 dimensiunicompatibile cu
componentefemurale
Sterilizare cu radiatii GAMMA
Duratavalabilitatiisterilizarii : 5 ani
TEACA-LAGAR PENTRU PIVOTUL ROTATIV TIBIAL
Material: polietilena cu greutatemoleculara ultra inalta(UHMWPE)
Asigura contact metal-polietilena-metal pentrurotatia in ax
a protezei
singuradimensiunecompatibila cu toatedimensiunile de
platou tibial
Sterilizare cu radiatii GAMMA
Duratavalabilitatiisterilizarii : 5 ani
LAGARE POLIETILENA PENTRU PIVOTUL FEMURAL
Material: polietilena cu greutatemoleculara ultra inalta(

						<p>UHMWPE) Sterilizare cu radiatii GAMMA Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani TAMPON BLOCAJ PIVOT FEMURAL Material: polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) Dimensiuni: 2 dimensiuni (0 9, 3 9) Geometrie compatibila cu fantapivotului femoral Cu rol antirotational si de tampon antihiperextensie Sterilizare cu radiatii GAMMA Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani COMPONENTA PATELARA Material: polietilena cu greutate moleculara ultra inalta (UHMWPE) Geometrie externa : domsimetric Geometrie interna : 3 pinis anituri dispuse in triunghi pentru implantare acimentata Grosime : 8 - 11 mm Diametru : 27 - 39 mm Numar dimensiuni : 6 Sterilizare cu radiatii GAMMA in atmosfera de azot pur Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani In componenta protezei sunt si urmatoarele accesorii : 2 doze ciment cu antibiotic 2 seringi de injectare ciment 1 lama oscilant 2 bucati restrictor ciment</p>
--	--	--	--	--	--	--

Confirm necesitatea (șef secție/compartiment/serviciu/birou) **PROF.DR PATRASCU JENEL**

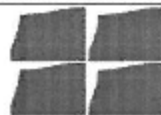
Confirm necesitatea (șef secție/compartiment/serviciu/birou) **CONF.DR DELEANU BOGDAN**

Confirm necesitatea (șef secție/compartiment/serviciu/birou) **S.L.DR FLORESCU**

Intocmit: As. Sef **KALAPIS RALUC**

11/2013
NTRC

Produs medical
Clasificat
930213



3.3 Extensibilitate / Modernizare, dacă este cazul

3.3.1 Garanție

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

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

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

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

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

Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sărării și precipitațiilor din timpul transportului și de depozitarea în locuri deschise. Instabilirea mării și greutatea ambalajului Contractantului 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 la luarea în considerare a tuturor dificultăților 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 să rămână curate. După livrarea și instalarea produselor, contractantul va elimina toate deșeurile rezultate și va lua măsurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele și a elimina acestea 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 prezentare reprezentantului Autorității Contractante.



Contractantul va efectua pe cheltuielile sale și fără nici un fel de costuri din partea Autorității/entității contractante toate testele pentru a asigura funcționarea produsului la parametrii grați. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni loviturile, zgârieturile 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: înțeleagă diferiții componente ale produsului; înțeleagă utilizarea funcționalităților; opera produsul; 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 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 materialele suport în limba română, care includ cel puțin : 4 invent de operare, fișe tehnice, etc.

3.3.3.3 Mentenanța preventivă în perioada de garanție

Mentenanța 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 4 inventiv 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 ficarui echipament/aparat medical stabilite de producător. Contractantul va preciza în ofertă tehnica operațiilor impuse de producător.

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

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

Operațiile 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 alte asemenea.

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



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

3.3.3.4 Mentenanța corectivă în perioada post-garanție, după caz

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

Contractantul trebuie să efectueze mentenanță corectivă a echipamentului pentru o perioadă de 2 ani după expirarea perioadei de garanție. Mentenanța corectivă include localizarea, diagnosticarea defectelor, inclusiv intervenții pentru restabilirea unei 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 alte servicii, exclusiv piese de schimb. Operațiunile de mentenanță corectivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanța și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

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

3.3.3.5 Suport tehnic

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

Contractantul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității/entității contractante unde se poate semnală orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau corectivă sau solicită suport tehnic. Contractantul va gestiona un 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 funcționalității 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 trebuie să respecte următorii timpi de răspuns, corelați cu nivelul de prioritate al 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
<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 să asigure disponibilitatea serviciilor de suport tehnic. Încazul 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 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 perioada 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/materialele 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 6 evenimente

3.4 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Obligațiile principale ale Autorității contractante

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

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

Autoritatea contractantă își asumă răspunderea pentru veridicitatea, corectitudinea și legalitatea datelor/informațiilor/documentelor puse la dispoziția Contractantului în vederea îndeplinirii Contractului.

În acest sens, se prezuma că toate datele/informațiile, Documentele prezentate Contractantului sunt însușite 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 prevăzută în Caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă poate notifica Contractantul cu privire la necesitatea revizuirii/respingerii Produselor. Solicitarea de revizuire/respingere va fi înventiv, cu comentarii scrise. Autoritatea contractantă are dreptul de a rezolona/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 în numai în condițiile Caietului de sarcini.

Contractantul va emite factură în premii cu documentele justificative în conformitate cu prevederile Caietului de sarcini.

Obligațiile principale ale Contractantului

Contractantul va furniza Produsele și să îndeplinească obligațiile în condițiile stabilite prin prezentul Contract, cu respectarea prevederilor documentației de atribuire și a ofertei în baza căreia a fost adjudicat contractul.

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

Contractantul se obligă să pună 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 standardelor tehnice, profesionale și de calitate în vigoare.

În cazul în care Contractantul este o asocieră alcătuită din două 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 înventiv 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 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 a il 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 (*dacaestecazul*); raport privind testarea (*dacaestecazul*).

5 Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza de învenți verbal semnat de Contractant și Autoritatea/entitatea contractantă. Recepția produselor se va realiza după livrarea produselor în cantitate și calitate solicitată la locația indicată de Autoritatea contractantă: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRANZEU” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timișoara, jud. Timiș

6 Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factură pentru produsele livrate. Fiecare factură 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” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timișoara, jud. Timiș

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

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

Plățile în favoarea Contractantului pentru operațiunile cu titlu 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 acordurile 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 .



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

În conformitate cu clauzele contractuale atașate 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 singură bază a acesteia, înventive și 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, înventive și de rezultatul procedurii.

Prevederile prezentului caiet de sarcini sunt minimale, în sensul că cerințele tehnice solicitate reprezintă un minimul de parametri tehnici care trebuie îndepliniți de produsele oferite.

Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursa, producție, un procedeu special, o marcă de fabricație 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 caracteristicile 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 a ofertei va conține, at documentația originală,
ca 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 oricărei din 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.