



CLINICA ORTOPEDIE TRAUMATOLOGIE I

Nr. 110 /03.04.2024

Nr. 163 14, 03.04.2024AGER
DOREL

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 Oferent 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, siguranță în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcarea, condițiile pentru certificarea conformității cu standard relevante sau altele asemenea.

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

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

În cadrul acestei proceduri, **SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRANZEU”** îndeplinește rolul de Autoritatea/entitatea contractantă, respectiv Autoritatea/entitatea contractată 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 capitolurile unde se consideră de către Oferent că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

2.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brânzeu” Timișoara este un spital clinic universitar regional cu personalitate juridică, asigurând îngrijiri medicale populației, acest lucru transformându-l într-un important centru regional de pregătire și formare profesională pentru studenți, medici rezidenți, doctoranzi.

Istoria Spitalului Clinic Județean de Urgență „Pius Brânzeu” Timișoara (SCJUPB Timisoara) s-a seris la începutul anilor 70 când prin meritul unor personalități de marca din viața medical timișoreană precum Prof. Dr. Pius Brânzeu, Prof. Dr. Stefan Gavrilescu, Conf. Dr. Ion Lighezan și Prof. Dr. Ferdinand Nistor, se aduce în atenția guvernantilor 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, dotare cu aparatură medicală de înaltă performanță, personal specializat, fiind accesibil pentru populația din regiunea de vest și sud-vest a țării precum și din întreg teritoriul României.

În cadrul SCJUPB Timișoara, pe lângă activitatea medicală, se desfășoară activități de învățământ universitar și postuniversitar de formare medicală, precum și activități de cercetare științifică medicală.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

În baza referelor de necesitate emise de Sectile SCJUPBT privind achiziția de produse, aprobată de ordonatorul de credite și pentru care nu avem încheiate acorduri cadre/contracte de furnizare, este necesar să se dețină procedura legală de achiziție.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Autoritatea contractanta dorește să obțină un acord cadre/contract de furnizare produse la cel mai bun nivel din piata și să corespundă calitativ specificațiilor tehnice, astfel încât să asigure un act medical de calitate, fără sincope în procesul de achiziție.

3 Descrierea produselor solicitate

Produsele solicitate fac parte din categoria: *materiale sanitare/medicamente/reactivi de laborator/piese schimb*, (se va selecta varianta corecta).

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Asigurarea: *materiale sanitare/medicamente/reactivi de laborator/piese schimb* (se va selecta varianta corecta).

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

3.2.1 Produse solicitate

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

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 receptiei produselor sau în cazul amânării din cauze care nu jin de Contractant, în interval de 30 zile de la acceptarea produselor. Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultante din remedierea defectelor/deficiențelor în perioada de garanție.

CAIET DE SARCINI

| Nr. crt. | Denumire produs | Cantitate lunara | Unitate de masura | Loc livrare | Specificatii tehnice sau cerinte functionale minime | Pret unitar lei | Valoare produs lei fara TVA |
|----------|---|------------------|-------------------|-------------|---|-----------------|-----------------------------|
| 1. | PROTEZA TOTALA DE GENUNCHI CU RAZA UNICA | | | SCJUPBT | <p>Componenta femurala</p> <p>Material: aliaj CoCr</p> <p>Compatibilitate cu componenta tibiala : masura inferioara, masura nominala, masura superioara</p> <p>Compatibilitate cu componenta patelara : nelimitata</p> <p>Grosime condiliana distala : 8 mm</p> <p>Grosime condiliana posterioara : 8 mm</p> <p>Diametrul condilian antero-posterior : 53 – 75 mm</p> <p>Diametrul condilian medio-lateral : 59 – 80 mm</p> <p>Prezinta ferestra intercondiliana cu o latime de 20,8 mm</p> <p>Permite hiperextensie intre 12 si 15 grade fara a prezenta impingement anterior</p> <p>Numar de dimensiuni: 16 (8 stanga + 8 dreapta)</p> <p>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°).</p> <p>Sunt de angajare patello-femurala anatomica pe fata anteroioara</p> <p>Condili largiti posterior, pentru amplificarea rotatiei interne/externe pana la +/- 20°;</p> <p>Flansa anterioara angulata la 7° pentru cresterea adaptabilitatii protezei la o varietate mai mare de conformatii anatomice</p> <p>Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani</p> | 5.200,00 | 104.000,00 |

| | | |
|--|---|---|
| | | Sterilizare cu radiatii GAMMA |
| | | COMPONENTA TIBIALA |
| | Materiale : aliaj Co-Cr | Diametrul antero-posterior : 40 – 59 mm |
| | Diametrul medio-lateral : 61 – 85 mm | |
| | Numar de dimensiuni : 8 | |
| | Geometrie interna : baza de implantare in forma de triunghi cu lungime de 28-39 mm; | |
| | Geometrie superioara: bloc median anterotransversal, in congruent cu insertul de polietilena | |
| | Compatibilitate cu componenta femurala : masura inferioara, masura nominala, masura superioara | |
| | Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani | |
| | Sterilizare cu radiatii GAMMA | |
| | INSERTUL TIBIAL | |
| | Materiale : polietilena triplu linkata, cu duritate si rezistenta la oxidare si fragmentare superioare oricarei polietilene ; | |
| | Geometrie superioara: arc rotativ, cu facilitarea rotatiei interne; | |
| | Prezinta variante cu pastrarea ligamentului incruisat si cu stabilizare posterioara. | |
| | Grosimea componentei tibiale : 9 – 25 mm | |
| | Numar dimensiuni : 56 | |
| | (8 marimi, fiecare cu cate 7 grosimi) | |
| | Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani | |
| | COMPONENTA PATELARA | |
| | 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 : doua concentric | |

| | | | |
|----|---|----------------|--|
| | | | Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani In componenta protezei sunt si urmatoarele accesorii : 1 doza ciment cu antibiotic 1 lama oscilant |
| 2. | PROTEZA TOTALA DE NECIMENTATA CU TIJA MORFOMETRICA - CUPLU METAL-POLIETILENA | SCJUPBT | <p>Componenta femurala confectionata din aliaj de Titan Tija 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. Sa prezinte minim doua variante de offset : unghiul colului la 127 si la 132 grade. Sa prezinte curbura media 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.</p> <p>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.</p> <p>Cupa acetabulara confectionata din aliaj de Titan cu Hidroxiapatita pe intreaga suprafaata. Sa accepte insert de polietilena sau ceramic. Insertul din polietilena cu greutate moleculara foarte inalta la 0 si 10 grade (antiluxatie).</p> |
| 20 | BUC | | |

| | | | |
|----|---|---|---|
| | | 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 filetelui de 6,5 mm. Lungime : intre 16 – 60 mm , minim 10 dimensiuni. Sterilizare cu radialii GAMMA. | |
| | | Insertul acetabular Confectionat din polietilena cu greutate moleculara foarte inalta , cu duritate si rezistenta la oxidare. Sa prezinte diametrul interior : 22 ; 26 ; 28 ; 32 ; 36 mm. Sa prezinte 3 mecanisme de fixare si centrage in cupa. Compatibile cu o singura dimensiune de cupa (40 – 44 mm) sau cu doua cupe cu marimi sucesive (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 | |
| 3. | PROTEZA TOTALA DE SOLD CIMENTATA | SC JUPBT 15 BUC | CUPA ACETABULARA Material: polietilena cu greutate moleculara foarte inalta « cross-linked » Forma: calota hemisferica cu margine antiluxanta de 10° Conformatie exteroara de suprafata : santuri circumferentiale si radiare, 4 spacer de PMMA dispusa radial Prezinta in periferic metalic punct identificatori si orientare radiologica |

| | | |
|----------------------|--|---|
| | | Diametru exterior : 46 – 60 mm (8 dimensiuni) Diametru interior : 26 ; 28 ; 32 mm Sterilizare cu radiati GAMMA in atmosfera de azot pur Durata valabilitati sterilizarii : 5 ani |
| CAPUL FEMURAL | | <p>Material : aliaj Orthinox.</p> <p>Diametru exterior : 22 , 28 si 32 mm.</p> <p>Prezinta 4 dimensiuni ale colului : -4 ; 0 ; +4 ; +8 mm</p> <p>Fixare : con 5°40' , cu diametru de 14 mm</p> <p>Sterilizare cu radiati GAMMA</p> <p>Durata valabilitati sterilizarii : 5 ani</p> |
| TIJA FEMURALA | | <p>Material : aliaj Orthinox</p> <p>Conformatie exteroara : conica in plan frontal si in plan lateral, fara coleret, pentru a fi fixata in mantaua de ciment</p> <p>Prezinta proximal 3 mark-uri pentru control nivelului de fixare (adancimii) in transaosteotomie colului</p> <p>Suprafata : neteda, lustruita</p> <p>Secțiune: dreptunghiulara alungita (tijsplata)</p> <p>Prezinta la baza colului, superior, orificiu pentru orientare in canalul medular</p> <p>Col strunjit, cu diametru inferior conului de fixare a capului, pentru cresterea mobilitatii soldului protezat</p> <p>Numar de dimensiuni : 12</p> <p>Unghiu colului : 125 grade</p> <p>Lungimea off-set-ului : 35,5; 37,5 si 44 mm</p> <p>Prezinta centru distal universal</p> <p>Se livreaza cu dop de presurizare a cimentului</p> <p>Sterilizare cu radiati GAMMA</p> <p>Durata valabilitati sterilizarii : 5 ani</p> <p>In componenta protezei sunt si urmatoarele accesorii :</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 doze ciment cu antibiotic 1 doza ciment fara antibiotic 1 seringa de injectare ciment |

| | | | |
|--|--|--|----------------------------------|
| | | | 1 lama oscilant |
| | | | 1 bucată restricțor ciment |
| | | | 1 sistem de mixare/ciment în vid |

Intocmit:

SEF SECTIE ORTOPEDIE SI TRAUMATOLOGIE I

CONF.DR.DELEANU BOGDAN





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 agreeați 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 înscris de toate subansamblurile/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, manipularii accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutății ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distant față de destinația finală a produselor furnizate și eventual absența a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul și toate costurile asociate sunt fi 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 autoritatii contractante, respectiv Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brâzneu” Timisoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, jud. Timis.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreeat al produselor și se consideră că l-a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

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

3.3.3.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

Contractantul trebuie să instaleze toate produsele în mod corespunzător, asigurându-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 cambele și eliminarea acestora de la locul de instalare.

Odată ce produsele sunt asamblate, contractantul va realiza și apoi toate configurațiile/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 Autoritatii Contractante.

Contractantul va efectua pe cheltuiala sa și făcă nici un fel de costuri din partea Autoritatii/entității contractante toate testele pentru a asigura funcționarea produsului la parametrii agreeați. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor făcând 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 față locului a personalului desemnat de Autoritatea/entitatea contractantă. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru opera produsul.

Instruirea va fi organizată după ce produsul este funcțional și trebuie să permit personalului Autoritatii/entității contractante să: înțelegerea diferențelor componente ale produsului; înțelegerea tuturor funcționalităților; operarea



produsului; informații despre mențenanța 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 propusa de Contractant în funcție de aspectele care vor fi abordate pe durata sesiuni.

Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.

Contractantul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale support în limba română, care include cel puțin : manuale de operare, fise tehnice,etc.

3.3.3.3 Mențenanța preventivă în perioada de garanție

Mențenanța preventivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiunilor de întreținere și reparare 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 mențenanță preventivă a produsului conform cerintelor fiecarui echipament/aparăt medical stabilite de producător. Contractantul va preciza în oferta tehnica operațiunile impuse de producător.

Contractantul este responsabil pentru realizarea operațiunilor de mențenanță 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 mențenanță preventivă, Contractantul comunică Autorității/entității contractante lista operațiunilor de mențenanță care trebuie efectuate. În funcție de disponibilitatea locației unde este instalat produsul, este posibil ca mențenanța preventivă să trebuiască să fie realizată în afara orelor normale de lucru sau la sfârșit de săptămâna sau în sărbători legale. Orale de lucru normale ale Autorității/entității contractante sunt: 7³⁰ – 15³⁰.

Operațiunile de mențenanță 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. Mențenanța preventivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, piese de schimb și altele asemenea.

Operațiunile de mențenanță preventivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mențenanță 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 Mențenanța corectivă în perioada post-garanție, după caz

Mențenanța 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 defectiuni sau funcționări în afara parametrilor optimi cu scopul de a restabili capacitatea de funcționare optimă echipamentului/produsului.

Contractantul trebuie să efectueze mențenanța corectivă a echipamentului pentru o perioadă de 2 ani după expirarea perioadei de garanție. Mențenanța 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 semnalizează un incident.

Mențenanța corectivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă și altele asemenea, exclusiv piese de schimb. Operațiunile de mențenanță corectivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mențenanță și altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.



Serviciile de menenanță 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

Po toata 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 menenanță preventivă sau corectivă sau solicit support etnic 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 definitiva a problemei și asigurarea funcționalității integrale a produsului.

Contractantul va trebui să respecte următorii tipuri 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 character orientativ:

| Nivel prioritate | Timp de răspuns | Timp de implementare soluție provizorie | Timp de rezolvare |
|------------------|-----------------|---|----------------------------|
| <i>Urgent</i> | 30 minute | 4 ore | 24 ore |
| <i>Critic</i> | 2 ore | 24 ore | 48 ore |
| <i>Major</i> | 4 ore | Următoarea zi / lucrătoare | Următoarea zi / lucrătoare |
| <i>Minor</i> | 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 definitiva a problemei și asigurarea funcționalității integrale a produsului.

Nerespectarea timpilor de mai sus da dreptul Autorității/entității contractante de a solicita penalități/douane interese în conformitate cu clauzele contractului de achiziție publică/sector ială 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 menenanță 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 operațiunilor de menenanțăcorectivă;
- timpul de livrare pentru piesele de schimb recomandate;
- modalitatea de asigurare a pieselor de schimb în perioada post garanție;
- 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 spațiu

3.4 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Obligațiile principale ale Autoritatii contractante

Autoritatea contractanta pune la dispozitia Contractantului , cu promptitudine, orice informatii si/sau documente pe care le detine si care pot fi relevante pentru realizarea Contractului. In masura in care Autoritatea contractanta nu furnizeaza datele/informatiile/documentele solicitate de catre Contractant, termenele stabilite in sarcina Contractantului pentru furnizarea produselor se prolungesc in mod corespunzator.

Autoritatea contractanta se obliga sa respecte dispozitiile din Caietul de sarcini.

Autoritatea contractanta isi asuma raspunderea pentru veriditatea, corectitudinea si legalitatea datelor/informatiilor/documentelor puse la dispozitia Contractantului in vederea indeplinirii Contractului.

In acest sens, se prezuma ca toate datele/informatiile documentele prezentate Contractantului sunt insusite de catre conducatorul unitatii si/sau de catre persoanele in drept avand functie de decizie care au aprobat respectivele documente.

Autoritatea contractanta va colabora, atat cat este posibil, cu Contractantul pentru furnizarea informatiilor pe care acesta din urma le poate solicita in mod rezonabil pentru realizarea Contractului.

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

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

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

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

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

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

Obligațiile principale ale Contractantului

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

Contractantul va furniza produsele cu atentie, eficiență și diligență, cu respectarea dispozițiilor legale, aprobarile și standardele tehnice, profesionale și de calitate în vigoare.

Contractantul se obligă să depuna garantia de buna execuție în termen de maxim 5 zile lucrătoare de la semnarea contractului de ambele parti.

Contractantul va respecta toate prevederile legale în vigoare în România și se va sigura că și personalul sau implicat în Contract, va respecta prevederile legale, aprobarile și standardele tehnice, profesionale și de calitate în vigoare.

În cazul în care Contractant este o asociere alcătuită din doi sau mai mulți operatori economici, toți aceștia vor fi tinuți solidar responsabili de indeplinirea 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 masurile 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 emite factura aferentă produselor furnizate prin prezentul Contract numai după prelucrarea/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 totă durata contractului.

Contractantul nu poate fi considerat răspunzător pentru incalcarea de către Autoritatea Contractanta sau de către orice alta persoană a reglementarilor 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 expediere a produsului; documentația de utilizare (*daca este cazul*); raport privind testarea (*daca este cazul*).

5 Recepția produselor

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

6 Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factură pentru produsele livrate. Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emitere 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, 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 însoții 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 expediere 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 titlu accesoriu care vor fi efectuate în perioada post garanție (ex. operațiuni de mențenanță corectivă, piese de schimb, etc) având ca referință costul și condițiile de plată agrente de purji 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 collective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respective conform prevederilor art. 51 din Legea nr. 98/2016. (Actele normative și standardele indicate sunt considerate indicative și nelimitative).

Ofertanții vor indica în cadrul ofertei faptul că la elaborarea acesteia au tînuit cont de obligațiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor în munca.

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

In conformitate cu clauzele ccontractuale atașate documentației de atribuire .

9 DISPOZITII FINALE .

Prin depunerea unei oferte, ofertantul acceptă în prealabil condițiile generale și particulare care guvernează aceasta procedura de atribuire ca singura baza 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 oferă conform tuturor instrucțiunilor, formularelor, prevederilor ccontractuale și specificațiilor tehnice continute în aceasta. Eșecul de a depune o oferă care să conțină toate informațiile cerute, în termenul prevazut, va duce la respingerea ofertei.

Niciodată cost suportat de operatorul economic pentru pregătire și depunerea ofertei nu va fi rambursat. Toate aceste costuri vor fi suportate de către operatorul economic oferănt, indiferent de rezultatul procedurii.

Prevederile prezentului caiet de sarcini sunt minime, în sensul că cerințele tehnice solicitate reprezintă un minimul de parametrii tehnici ce trebuie întîlniți de produsele oferite.

Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marca de fabrică sau de comert, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu usurință 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 oferă care se abate de la prevederile caietului de sarcini va fi luată în considerare în masura în care propunerea tehnica presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minime din prezentul caiet de sarcini.

Oferarea de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevazute în caietul de sarcini sau care nu îndeplinește toate caracteristicile tehnice minime solicitate atrage respingerea ofertei în condițiile legii.

Modul de prezentare a propunerii tehnice și finanțare se va face conform documentației de atribuire.

Documentația tehnica 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 oricareia dintre mostre va duce la descalificarea ofertei. Fiecare moștră va fi etichetată cu numele ofertantului. Mostrele nu vor fi returnate oferanților, ele ramanând la Autoritatea Contractanta.