

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÂNZEU” TIMIȘOARA

* Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 166, Cod Postal 300723 Timișoara
* Cod fiscal 4663448 * Telefon +4 0256 433111 * Fax +4 0256 466856
* e-mail: judetean@hcspbm.ro * www.hcspbm.ro



CLINICA ORTOPEDIE-TRAUMATOLOGIE II

Nr. 288/21.10.2024

Nr. _____



CAIET DE SARCINI

1 Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul ceririlor pe baza cărora se elaborează de către fiecare 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, execuțanții 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 încheierii contractului și care sunt în vigoare la nivel național sau, în mod special, în regiunea în care se execută lucrările sau se prestează serviciile ori operațiunile de instalare, accesoriu 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.

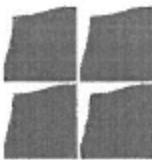
Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Oferent că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea încheierii 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, doctoranți.

Istoria Spitalului Clinic Județean de Urgență „Pius Brânzeu” Timișoara (SCJUPB Timișoara) s-a scris la începutul anilor 70 când prin meritul unor personalități de marcă din viața medicală timișoreană precum Prof. Dr. Pius Brânzeu, Prof. Dr. Stefan Gavrilăescu, Conf. Dr. Ion Lighezan și Prof. Dr. Ferdinand Nistor, se aduce în atenția guvernărilor de atunci necesitatea strânsă a construirii și în orașul nostru a unei unități medicale moderne.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 106, Cod Postal 300723 Timișoara

• Cod fiscal 4063448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956

• e-mail: judecjean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



În anul 2016 Spitalul Clinic Județean de Urgență Timișoara a fost acreditat de către ANMCS, ca urmare a vizitei de evaluare și acreditare, certificând astfel calitatea serviciilor de sănătate și funcționarea spitalului la standardele stabilite de către ANMCS. Spitalul cuprinde în structura sa majoritatea specialităților în secțiile clinice, având un număr de 1174 de paturi pentru îngrijirea continuă și 67 de paturi pentru spitalizarea de zi, distribuite în 23 de secții clinice și 6 compartimente, din care 16 medicale și 13 chirurgicale, dotate cu aparatură medicală de înaltă performanță, personal specializat, fiind accesibile pentru populația din regiunea de vest și sud-vest a țării precum și din întreg teritoriul României. Încadrul SCJUPB Timișoara, pe langă 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 Secția și SCJUPBT privind achizitia de produse, aprobată de ordonatorul de credite și pentru care nu avem încheiate acorduri cadre/contracte de furnizare, este necesar să se demareze procedura legală de achiziție.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

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

3 Descrierea produselor solicitate

Produsele solicitate fac parte din categoria :material sanitare/medicamente/reactivi de laborator/piese schimb.
(se va selecta varianta corectă).

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

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

3.2 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesară să fie realizate

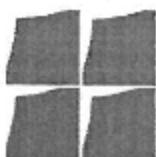
3.2.1 Produse solicitate

Nr. crt.	Denumire produs	Cantitate anuală	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 amârării din cauze care nu sunt de Contractant, la un interval de 30 zile de la acceptarea produselor. Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultante din remedierea defectelor/deficiențelor în perioada de garanție.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Poștal 300723 Timișoara

• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 436966

• e-mail: judecan@hosplm.ro • www.hosplm.ro



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 agregați 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 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, sări 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 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 autoritatii contractante, respectiv Spitalul Clinic Judetean de Urgenta „Pius Branzeu” Timisoara, B-dul Liviu Rebreanu 156, jud. Timis.

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

3.3.3 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, 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 ambalajele 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 lui Autoritatei 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 parametru agregați. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovitură, 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 Autorității/entității contractante să: înțelegerea diferențelor componente ale produsului; înțelegerea tuturor funcționalităților; operarea



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 488956

• e-mail: judecetean@hospit.ro • www.hospit.ro

ANMCS

Înregistrat în

PROSES DE ACREDITARE

produsului; informații despre mențenanță 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 Contractan: 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 înteleasă ca totalitatea operațiunilor de întreținere și reparatie 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 tehnică 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 săptămână sau în sărbători legale. Orelle de lucru normale ale Autorității/entității contractante sunt: 7th – 15th.

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 personae prezente la locul unde are loc intervenția.

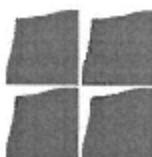
După fiecare intervenție preventivă. Contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare ale produsului și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate.

3.3.3.4 Mențenanța corectivă în perioada post-garanție, după caz

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

Contractantul trebuie să efectueze mențenanță 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 semnalează 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 a altor personae prezente la locul unde are loc intervenția.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Iuliu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663443 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judecata@hosptm.ro • www.hosptm.ro



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 Suporț 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 menenanță preventivă sau corectivă sau solicit suport tehnic Contractantului în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu prioritate.

Contractantul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de Autoritatea/entitatea contractantă, în funcție de nivelul incidentului. Fiecarui 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 tempi 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	Temps de răspuns	Temps de implementare soluție provizorie	Temps de rezolvare
<i>Urgent</i>	<i>30 minute</i>		<i>4 ore</i>
<i>Critic</i>	<i>2 ore</i>		<i>24 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. 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/davne interese în conformitate cu clauzele contractului de achiziție publică/sectorială de produse

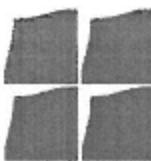
NOTA : SE VA SELECTA UN NIVEL DE PRIORITATE

3.3.3.6 Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de 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 piese de schimb care trebuie să existe în mod curent pentru a facilita efectuarea în cel mai scurt timp a operațiunilor de menenanță corectivă;
- tempul de livrare pentru piese de schimb recomandate;
- modalitatea de asigurare a pieselor de schimb în perioada post garanție;



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Poștal 300723 Timișoara

• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 466956

• e-mail: judeleau@hospitm.ro • www.hospitm.ro



ANMCS

acreditată în

calitate și securitatea

d) alte informații relevante.

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

3.3.4 Mediul in care este operat produsul

Echipamentul/aparatu medical se va amplasa/utiliza in spatial Blocului Operator III Ortopedie-Traumatologic.

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 prelungesc in mod corespunzator.

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

Autoritatea contractanta isi asuma raspunderea pentru veridicitatea, 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 insisite 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 scrise. Autoritatea contractanta are dreptul de a rezolventa/reziliaccontractul 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.

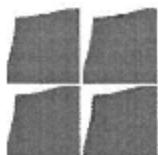
Autoritatea contractanta se obliga sa plateasca pretul Contractului catre Contractant, in termen de maximum 60 de zile de la primirea facturii in original la sediul sau/si numai in conditiile Caietului de sarcini.

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

Obligațiile principale ale Contractantului

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

Contractantul va furniza produsele cu atentie, eficienta si diligenta, cu respectarea dispozitiilor legale, aprobarile si



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRINZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4633448 • Telefon +4 0256 403111 • Fax +4 0256 406956
• e-mail: judeetean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



standardele tehnice, profesionale si de calitate in vigoare.

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

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

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

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

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

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

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

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

Contractantul nu poate fi considerat raspunzator pentru incalcarea de catre Autoritatea Contractanta sau de catre orice alta persoana a reglementarilor aplicabile in ceea ce priveste modul de utilizare a produselor.

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

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității/entității contractante în cadrul contractului sunt: certificatul de calitate și garanție; declarația de conformitate; avizul de expediere a produsului; documentația de utilizare (*daca este cazul*) ; raport privind testarea (*daca este cazul*) .

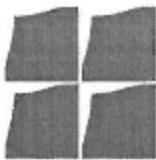
5 Recepția produselor

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, Timișoara, jud. Timiș

6 Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului, datele de emitere și de scadenta 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 însoții factura și reprezintă



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 158, Cod Poștal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 466956
• e-mail: judestan@hosptm.ro • www.hosptm.ro



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 titlul accesoriu care vor fi efectuate în perioada post garanție (ex. operațiuni de menenanță corectivă, piese de schimb, etc) având ca referință costul și condițiile de plată agreate de părți în cadrul contractului.

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de 60 de zile de la data emiterii facturii fiscal 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 devinut 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 tinut cont de obligațiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă.

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

În 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 oferta conform tuturor instrucțiunilor, formularelor, prevederilor contractuale și specificațiilor tehnice continute în aceasta. Eșecul de a depune o ofertă care să conțină toate informațiile cerute, în termenul prevăzut, va duce la respingerea ofertei.

Niciun cost suportat de operatorul economic pentru pregătire și depunerea ofertei nu va fi rambursat. Toate aceste costuri vor fi suportate de către operatorul economic oferit, 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 întruniti de produsele oferite.

Specificațiile tehnice care indică o anumita 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 ”.

Orică ofertă care se abate de la prevederile caietului de sarcini va fi luată în considerare în masura în care



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

* Bulevardul Livia Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
 * Cod fiscal 4603440 * Telefon +4 0358 433111 * Fax +4 0256 486956
 * e-mail: judetean@hosptim.ro * www.hosptim.ro



propunerea tehnica presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerintelor minimale din prezentul caiet de sarcini.

Ofertarea de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevazute in caietul de sarcini sau care nu indeplinesc toate caracteristicile tehnice minime solicitate atrage respingerea ofertei in conditiile legii.

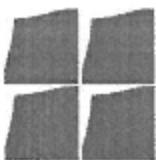
Modul de prezentare a propunerii tehnice si finanicare se va face conform documentatiei de atribuire.

Documentatia tehnica aferenta ofertei va contine, atat documentatia originala, cat si traducerea documentatiei tehnice originale in limba romana, daca este cazul.

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

ANEXA NR. 1

SPECIFICATIE	DA	NU	CONFORMITATE
A.CARACTERISTICI TEHNICE			
LOT 1. PROTEZA DE SOLD TOTALA NECIMENTATA CU PROFIL METAFIZAR HEXAGONAL CU CAP CERAMIC SI INSERT DIN POLIETILENA CROSSLINK STABILIZATA CU VITAMINA E <ul style="list-style-type: none"> a. Tijafemuralanecimentata <ul style="list-style-type: none"> - componentafemuralanecimentatapentruProtezatotala de sold necimentata cu tijaanatomica - saaibafixareproximala - saaibasectiune hexagonal metafizara - saaibaprofilbiconic, sectiunelongitudinalaconicasisectiunetransversalaconica - sa fie potrivitapentruoperatiile de artroplastie cu prezervareatrhoanterului - zona metafizaraacoperita cu Titan poros de tip plasma spray - confectionata din aliaj de Ti – Ti6Al4V - - sa se prezinte in 2 familii cu diferite valori ale unghiului cervico-diafizar - offset-ulcoluluisa fie variabil in functie de dimensiuneatipepentru fiecare familie - lungimeatijeisa fie cuprinsaintre 131,4 mm si 185,5 mm - gama de tijesaprezinte 26 de variante cu offset siunghicervico-diafazardiferite - saprezinteturmatoarelevante ale unghiului cervico- 			



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 158, Cod Postal 300723 Timișoara

• Cod fiscal 4663148 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 466956

• e-mail: judetean@hospi.ro • www.hospi.ro



diafizar: 135° si 128°

- instrumentar de implantare comun cu tijele cimentate
- sa se poata implanta cu componente cimentate
- garantiati sterilitatea minim 5 ani de la data livrarii

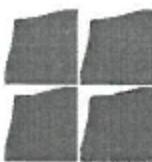
b. Cap femural ceramic

- Sa fie confectionat din alumina ramforsata cu Zirconiu (Al₂O₃ / ZrO₂)
- Sa fie disponibil in diametrul exterior de: 28mm, 32mm si 36mm
- sa se prezinte in minim 4 tipuri de dimensiuni
- conul interior sa fie 12/14 compatibil cu tija femurala
- sa fie sterilizat cu radiatii gamma
- garantiati sterilitatea fie de 5 ani de la data livrarii

c. Cupa acetabulara necimentata

- Sa fie confectionata din aliaj de titan si acoperita cu titan poros
- partea exterioara prezinta forma aproape hemisferica si intima ritica treextremitatea deschisa pentru contact cat mai bun cu osul si stabilizarea primara
- Partea interioara prezinta forma conicala laterală care preia presiunea in insertul lui baza hemisferica
- Sa prezinte locas central in interiorul cupulei pentru blocarea insertului si reducerea fortelor transverse, care sa se constituie in punct suplimentar de stabilizare
- Sa fie disponibila in 3 variante si nume: cu gauri, 3 sau 7 sifare/gauri
- Sa fie disponibila in 26 de tipuri de dimensiuni cu diametrul cuprins intre 40mm si 70mm
- modalitate de implantarea fie necimentata de tip press-fit
- dimensiunea cupei sa fie egala cu dimensiunea ultimul alezor
- fixarea in insertului in cupa se face prin forma interioara conica
- sterilizata cu radiatii gamma
- instrumentar de implantare comun cu cupele cimentate
- sa se poata implanta cu tija cimentata
- garantiati sterilitatea de 5 ani de la data livrarii

d. Insert acetabular pentru cupa acetabulara necimentata



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 15B, Cod Posta: 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 483956
• e-mail: judecian@hosptm.ro • www.hosptm.ro



din polietilena de tip crosslink stabilizata cu Vitamina E

- Sa fie confectionat din polietilena de tip crosslink stabilizata cu Vitamina E
- Sa prezinteprofilasimetric de 10°, perete posterior saufarainclinatie
- Sa se fixezeprin forma conica lateral
- Sa prezinte protuberanta centrala pentru locas central cupa cu blocare insert si reducerea fortelelor transverse, care sa se constituie in punct suplimentar de stabilizare a insertului
- Sa prezinte diametrul interior de: 22,2mm, 28mm, 32mm, 36mm si 40mm
- garantiasterilitatieste de 5ani de la data livrarii

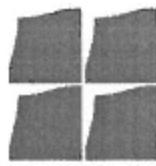
e. Surub pentru fixarea cupci

- Sa fie surub autofiletant
- Sa aiba diametrul de 6,5mm
- Sa aiba dimensiuni intre 16 si 68 mm lungime cu increment din 4 in 4 mm
- garantiasterilitatieste de 5 ani de la data livrarii

LOT 2. PROTEZA DE SOLD TOTALA NECIMENTATA CU PROFIL METAFIZAR HEXAGONAL CU CAP METALIC SI INSERT DIN POLIETILENA CROSSLINK STABILIZATA CU VITAMINA E

a. Tijafemuralanecimentata

- componentafemuralanecimentatapentruProtezatotala de sold necimentata cu tijaanatomica
- saaibafixarcproximala
- saaibasectiune hexagonal metafizara
- saaibaprofilbiconic,
sectiunelongitudinalaconicasisectiunetransversalaconica
- sa fie potrivitpentruoperatiile de artroplastie cu
rezervareatrehancerului
- zona metafizaraacoperita cu Titan poros de tip plasma spray
- confectionata din aliaj de Ti – Ti6Al4V -
- sa se prezinte in 2 familii cu diferitevalori ale unghiuluiicervico-diafizar
- offset-ulcoluluivariabil in functie de
dimensiuneatijeipentrufecarcfamilie
- lungimeatijeicuprinsaintre 131,4 mm si 185,5 mm
- gama de tijesaprezinte 26 de variante cu offset siunghicervico-



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRINZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Lui Rebreanu, Nr. 166, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4003448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judetean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



diafizardiferite

- prezinta urmatoarele variante ale unghiului cervical-diafizar : 135° si 128°
- instrumentar de implantare comun cu tijele cimentate
- sa se poata planta cu componente cimentate
- garantiu sterilitatii minim 5 ani de la data livrarii

b. Cap femural metalic (CoCrMo)

- Sa fie confectionat din aliaj de CoCrMo
- Sa fie disponibil in diametrul exterior de: 22,2mm, 28mm, 32mm, 36mm si 40mm
- prezinta in minim 5 tipuri de dimensiuni
- conul interior este 12/14 compatibil cu tijafemurala
- sterilizat cu radiatii gamma
- garantiu sterilitatii sa fie de 5 ani de la data livrarii

c. Cupa acetabulara necimentata

- confectionata din aliaj de titan si acoperita cu titan poros
- partea exteriora este prezintă în forma aproape hemisferică și întărită cu trei extremități adesea schișate pentru contact cat mai bun cu osul și stabilizarea primă
- Partea interioră este prezintă în forma conicală laterală care preia presiunea în insertul șiftului bază hemisferică
- Sa prezinte locuri centrali în interiorul cupelor pentru blocarea insertului și reducerea forțelor transversale, care să se constituie în puncte suplimentare de stabilizare
- Sa fie disponibile în 3 variante și anumite : cu gauri, 3 sau 7 sifare/gauri
- Sa fie disponibile în 26 de tipuri de dimensiuni cu diametrul cuprins între 40mm și 70mm
- modalitate de implantare sa fie necimentată de tip press-fit
- dimensiunea cupei sa fie egală cu dimensiunea ultimului alezor
- fixarea în insertul cupăi se face prin formă interioară conică
- sterilizată cu radiatii gamma
- instrumentar de implantare comun cu tijele cimentate
- sa se poata planta cu tijele cimentate
- garantiu sterilitatii de 5 ani de la data livrarii

d. Insert acetabular pentru cupa acetabulara necimentata

- din polietilena de tip crosslink stabilizata cu Vitamina E
- Sa fie confectionat din polietilena de tip crosslink stabilizata cu Vitamina E



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Iuliu Rebreanu, Nr. 156, Cod Poștal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4063446 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 456956
• e-mail: judetean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



- Sa prezinteprofilasimetric de 10°, perete posterior sau fara inclinatie
 - Sa se fixeze prin forma conica lateral
 - Sa prezinte protuberanta centrala pentru locaș central cupa cu blocare insert si reducerea forțelor transversale, care sa se constituie in punct suplimentar de stabilizare a insertului
 - prezinta diametrul interior de 22,2mm, 28mm, 32mm, 36mm si 40mm
 - garantiasterilitati este de 5 ani de la data livrarii
- e. **Surub pentru fixarea cupei**
- Sa fie surub autofiletant
 - Sa aiba diametrul de 6,5mm
 - Sa aiba dimensiuni intre 16 si 68 mm lungime cu increment din 4 in 4 mm
 - Garantia sterilitatii este de 5 ani de la data livrarii

LOT 3. ENDOPROTEZĂ TOTALĂ PRIMARĂ CIMENTATĂ DE GENUNCHI CU COMPONENTĂ TIBIALĂ FIXĂ CU TREI RAZE DE CURBURĂ CU PULSLAVAJ

a. **Componenta femurală** din aliaj Co-Cr, cu variante anatomicice stânga-dreapta, cu trei raze de curbură și congruență femurotibială maximă.

Fixarea femurală antirotatională augmentată prin doi pini și textură specială pentru o bună fixare a cimentului.

Design care să permită o flexie de până la 130 grade, cu sau fără posterostabilizare.

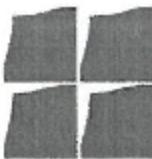
Condili femurali îngroșați și extinși posterior pentru a crește stabilitatea și a reduce uzura polietilenei.

Şanț patelar accentuat. Minim 8 dimensiuni. Implantare cu ghid intramedular.

b. **Componenta tibială** din titan, disponibilă în minimum 10 dimensiuni, diferențele între două dimensiuni succesive fiind doar antero-posteroare sau medio-laterale. Implantarea cu pin de stabilizare, cu posibilitatea de a se ataşa o extensie cu transformare în implant de revizie. Posibilitatea de a combina dimensiuni foarte diferite de femur și de tibia fără afectarea congruenței articulare. Implantare cu ghid intramedular sau extern.

c. **Insert** din polietilena cu greutate moleculară foarte înaltă (UHMWPE), detășabil, cu sistem de prindere periferică. Grosime minimă de 6,5 mm, minimum 7 grosimi care să cuprindă cel puțin intervalul 9-23 mm. Modularitate crescută, o dimensiune de femur se poate combina cu 6 dimensiuni de tibia.

d. **Ciment ortopedic cu antibiotic** conține un plic cu minimum



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Lui Rebreanu, Nr. 166, Cod Postal 300723 Timișoara

• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0258 486956

• e-mail: judetean@hosplm.ro • www.hosplm.ro

ANMCS

INTERNAȚIONAL

>OCRELE DE ACREDITARE

40 grame de polimer pudră cu un conținut de dioxid de zirconiu ca agent radioopac și minimum 0,5 g gentamicină, cu rata de eliminare a antibioticului în primele 8 ore postoperatorii de 160µg. Timpul de polimerizare să nu depășească 320 secunde, timpul de lucru la 19 grade fiind de 300 secunde. Vâscozitate înaltă, cu studii de rezistență la 12,5 Mpa. O fiola cu minimum 20 ml monomer în stare fluidă.

d. Kit de pulslavaj

Produsele sunt sterilizate cu raze Gamma cu garanție a sterilității de 10 ani, au marker de sterilizare pe ambalaj. Certificat de calitate ISO 9001 pe produs și firma distribuitoare.

LOT 4. STIMULAN SUBSTITUT OSOS RESORBABIL

PREFORMABIL DOZA DE 10 CM (SO-SSRVD)

Substitut osos completresorbabil compus din sulfat de calciusinteticrecristalizabil

Prezentaresub forma de pudra si lichid care se mixcaza intraoperator

Preformabilin formesfericecu diámetro de 3, 4.8 si 6 mm

Utilizabil in compartimentul protezei de sold si genunchi, fara a deteriora polietilena

Livrabilimpreunacuvasul de amestec si suportul de preformare

Poatefi mixatcuoriceantibiotic de electie,

asigurandlivrareaacestuiacostantpentru 30 zile

Completesorbabil dupa 30-60 zile

Livrabilsteril

Indicatexplicitpentrutratamentulinfecțiilorosoase si a tesuturilor moi

Poate fi mixat intraoperator cu orice antibiotic pe care il descarca constant la locul aplicarii timp de 30 de zile

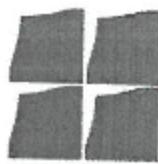
Este complet resorbabil dupa 30-60 de zile

Se livreaza steril

ANEXA NR. 2

VALOAREA ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE

Nr. Dot.	Denumire produs	Cantitate solicitata	Unitate de măsură	Pret unitar lei (fara TVA)	Valoare produse lei (fara TVA)
-------------	-----------------	-------------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------------------------

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

* Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
* Cod fiscal 4663446 * Telefon +4 0256 433111 * Fax +4 0256 486956
* e-mail: judelean@hosptm.ro * www.hosptm.ro



1.	PROTEZA DE SOLD TOTALA NECIMENTATA CU PROFIL METAFIZAR HEXAGONAL CU CAP CERAMIC SI INSERT DIN POLIETILENA CROSSLINK STABILIZATA CU VITAMINA E (PTSN)	1	Buc.	7.350 lei	7.350 lei
2.	PROTEZA DE SOLD TOTALA NECIMENTATA CU PROFIL METAFIZAR HEXAGONAL CU CAP METALIC SI INSERT DIN POLIETILENA CROSSLINK STABILIZATA CU VITAMINA E	9	Buc.	6.250 lei	56.250 lei
3.	ENDOPROTEZA TOTALA PRIMARA CIMENTATA DE GENUNCHI CU COMPONENTA TIBIALA FIXA SI TREI RAZE DE CURBURA CU KIT DE PULSLAVAJ (PTGCS)	6	Buc.	6.697 lei	40.185 lei
4	STIMULAN SUBSTITUT OSOS RESORBABIL PREFORMABIL DOZA DE 10 CM (SO-SSRVD	1	buc.	2.290 lei	2.290 lei

Intocmit:

**COORDONATOR PN ENDOPROTEZE,
SEF CLINICA ORTOPEDIE-TRAUMATOLOGIE I
PROF.DR.PATRASCU JENEL MARIAN**

