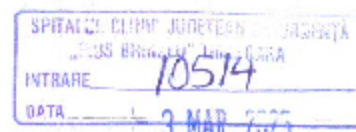


Nr. 70/03.03.2025

BLOC OPERATOR 1
BLOC OPERATOR 2
BLOC OPERATOR 3 ORTOPIEDIE-TRAUMATOLOGIE
BLOC OPERATOR 4 CASA AUSTRIA
BLOC OPERATOR 5
BLOC OPERATOR 4 UFA



Aprobat
Prof. Un



CAIET DE SARCINI PENTRU ACHIZITIE DE PRODUSE

1.1 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 Gavrilăscu, Conf. Dr. Ion Lighezan și Prof. Dr. Ferdinand Nistor, se aduce în atenția guvernanților de atunci necesitatea stringentă a construirii și în orașul nostru a unei unități medicale moderne.

În anul 2016 Spitalul Clinic Județean de Urgență Timișoara a fost acreditat de către ANMCS, ca urmare a vizitei de evaluare și acreditare, certificând astfel calitatea serviciilor de sănătate și funcționarea spitalului la standardele stabilite de către ANMCS. Spitalul cuprinde în structura sa majoritatea specialităților în secțiile clinice, având un număr de 1174 de paturi pentru îngrijirea continuă și 67 de paturi pentru spitalizarea de zi, distribuite în 23 de secții clinice și 6 compartimente, din care 16 medicale și 13 chirurgicale, dotate cu aparatură medicală de înaltă performanță, personal specializat, fiind accesibil pentru populația din regiunea de vest și sud-vest a țării precum și din întreg teritoriul României. În cadrul SCJUPB Timișoara, pe lângă activitatea medicală, se desfășoară activități de învățământ universitar și postuniversitar de formare medicală, precum și activități de cercetare științifică medicală.

1.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

În baza referatelor de necesitate emise de Secțiile SCJUPBT privind achiziția de produse, aprobate de ordonatorul de credite și pentru care nu avem încheiate acorduri cadru/contracte de furnizare, este necesar a se demara procedura legala de achizitie.

1.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Autoritatea contractanta doreste sa obtina un acord cadru/contract de furnizare produse la cel mai bun pret din piata si sa corespunda calitativ specificatiilor tehnice, astfel va asigura un act medical de calitate, fara sincope in procesul de achizitie.

2 Descrierea produselor solicitate

Produsele solicitate fac parte din categoria : DISPOZITIV MEDICAL



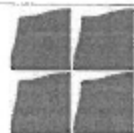
Specificatii tehnice generale eliminatorii:

LAME BISTURIU

LAME BISTURIU NR. 11
LAME BISTURIU NR. 15
LAME BISTURIU NR. 20
LAME BISTURIU NR. 24

DESCRIERE si CARACTERISTICI:

- Dispozitive de taiere cu tais ultradur, de inalta performanta, oțel inox, forma conventionala, sterile, nr. 11, 15, 20, 24,
- Marginea taietoare a lamei chirurgicale trebuie sa fie foarte ascutita, la un unghi nu mai mare de 36°, cu o toleranta de +/- 2,5° pe fiecare parte.
- Pe suprafata lamelor trebuie sa fie inscriptionata sigla producatorului, modelul (nr), vizibil si permanent "STAINLESS" (inoxidabil)
- Trebuie sa aiba o duritate de cel puțin 700HV pe scara Vickers.
- Trebuie sa aiba CERTIFICAT CE-Sistem Integral de Asigurare a Calitatii (anexa II a directive 93/42/CEE cu privire la Aparatura Medicala)
- Sa indeplineasca standardul EN ISO 7153-1: Instrumente chirurgicale-Materiale metalice-Oțel inoxidabil-aplicabil pentru instrumentele din oțel inox
- Sa fie produse in conformitate cu ISO 7740 / EN 27740, referitor la instrumentar chirurgical-manere de bisturiu si modul de cuplare cu lamele chirurgicale
- Si sa fie in productia curenta si sa se regaseasca in cataloagele de prezentare si/ sau documentatia curenta de productie
- Trebuie sa respecte cerintele standardului ISO EN 14971: Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscurilor cu privire la dispozitive medicale
- Producatorul trebuie sa aiba un system de management al calitatii certificate, conform standardului ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2012
- Ambalajul exterior si interior al lamelor sa fie marcat vizibil si permanent cu marcajul numelui producatorului, marcajul CE, marcajul ISO 7740, cu codul lotului (pt asigurarea trasabilitatii), cu data de expirare, cu marcajul codului de produs cu tipul de prindere al lamelor (nr.3 sau 4)
- De asemenea, ambalajul exterior si interior sa fie marcat vizibil si permanent cu simbolul care indica modalitatea de sterilizare industrial prin iradiere, care indica interdictia de resterilizare, de reutilizare si utilizare in situatia in care ambalajul este deteriorat.
- Ambalajul interior sa fie de tip peel-off, iar data de expirare sa fie usor vizibila in zona de rupere.



- Sistemul de impachetare, prin folii de aluminiu laminate, trebuie sa fie testat la o forta de adeziune de cel puțin 1,5 Newton (152 grame), in conformitate cu ISO 11607- impachetarea instrumentului medical sterilizat: cerinte privind materiile, sisteme de bariera sterile sisteme de impachetare.
- Sistemul de impachetare, prin folii de aluminiu laminate, trebuie sa fie testat la o diferenta de presiune de max 250 mm Hg, in conformitate cu ISO 11607- impachetarea instrumentarului medical sterilizat: cerinte privind materiile, sisteme de bariera sterile, si sisteme de impachetare. Trebuie sa fie impachetate intr-o camera curata de clasa 8.
- Incarcatura biologica in timpul impachetarii trebuie sa fie supravegheata conform standardului ISO 11737-1- Sterilizarea produselor medicale-Metode microbiologice- Partea 1: determinarea cantitativa a microorganismelor pe suprafata produselor.
- Doza admisa pentru sterilizarea cu radiatii gamma trebuie sa fie: intre 25 kGy (2,5 Mrads) si 40 kGy (4,0 Mrads), in conformitate cu ISO 11137- Sterilizarea produselor medicale-Iradiere- Partea 2; stabilirea dozelor pentru sterilizare.
- Sa fie prevazute cu un indicator de culoare, pentru sterilitate, care vireaza din galben in rosu, in acord cu standardul ISO 15882- Sterilizarea produselor de ingrijire medicala- indicatori chimici- ghid de selectie, utilizarea si interpretarea rezultatelor.
- Valabilitatea produsului trebuiesc fie minim 5 ani de la sterilizarea initiala.
- Impachetarea : cutie cu 100 lame sterile, de unica folosinta.
- Se solicita mostre in vederea testarii!

Asigurarea : **DISPOZITIV MEDICAL**

I. Obligatiile 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, eficienta si diligenta, cu respectarea dispozitiile legale, aprobarile si standardele tehnice, profesionale și 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.

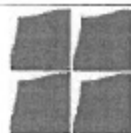
Contractantul va respecta toate prevederile legale in vigoare in Romania si se va asigura ca si Personalul sau, implicat in Contract, va respecta prevederile legale, aprobarile si standardele tehnice, profesionale si de calitate in vigoare.

In cazul in care Contractantul este o asociere alcatuita din doi sau mai multi operatori economici, toti acestia vor 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 emita 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 toata durata contractului.

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

II. 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; raport privind testarea.

III. 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 URGENTĂ „PIUS BRANZEU” TIMISOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timisoara, jud. Timis

IV. Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență ale facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea/entitatea contractantă : SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ „PIUS BRANZEU” TIMISOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timisoara, jud. Timis

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

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

Plățile în favoarea Contractantului pentru operațiunile cu titlul accesoriu care vor fi efectuate în perioada post garanție (ex. operațiuni de mentenanță corectivă, piese de schimb, etc) având ca referință costul și condițiile de plată agreeate de părți în cadrul contractului .

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de 60 de zile de la data emiterii facturii fiscale în original și a tuturor documentelor justificative.



V. Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea/entitatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta în executarea Contractului, obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv conform prevederilor art. 51 din Legea nr. 98/2016. (Actele normative și standardele indicate sunt considerate indicative și nelimitative) .

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

VI. Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului,

În conformitate cu clauzele contractuale atasate documentației de atribuire .

VII. DISPOZIȚII FINALE .

Prin depunerea unei oferte, ofertantul accepta în prealabil condițiile generale și particulare care guvernează această procedură de atribuire ca singura bază a acesteia, indiferent care sunt condițiile proprii de vânzare ale ofertantului. Ofertantii au obligația de a analiza cu atenție Documentația de Atribuire și de a pregăti oferta conform tuturor

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

Nici un cost suportat de operatorul economic pentru pregătirea și depunerea ofertei nu va fi rambursat. Toate aceste costuri vor fi suportate de către operatorul economic ofertant, indiferent de rezultatul procedurii.

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

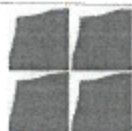
Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de „sau echivalent”.

Orice ofertă care se abate de la prevederile caietului de sarcini va fi luată în considerare în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din prezentul caiet de sarcini .

Ofertarea de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în caietul de sarcini sau care nu îndeplinesc toate caracteristicile tehnice minime solicitate atrage respingerea ofertei în condițiile legii.

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

Documentația tehnică aferentă ofertei va conține, atât documentația originală, cât și traducerea documentației tehnice originale în limba română, dacă este cazul. Participanții la licitație vor prezenta mostre din fiecare produs solicitat, modelele prezentate trebuie să îndeplinească specificațiile din prezentul caiet de sarcini. Absența oricăreia dintre mostre va duce la descalificarea ofertei. Fiecare mostră va fi etichetată cu numele ofertantului. Mostrele nu vor fi returnate ofertanților, ele rămânând la Autoritatea Contractantă.



ANEXA NR. 1

Nr. crt.	Descriere produs	Cantitate lunara solicitata /BUC	Pret unitar (lei), exclusiv TVA/ buc.	Valoare totala (lei), exclusiv TVA
1	LAME BISTURIU Nr.11	1500 Buc.	1.06 lei	2.400 lei
2	LAME BISTURIU Nr.15	600 Buc.	1.06 lei	960 lei
3	LAME BISTURIU Nr.20	200 Buc.	1.06 lei	320 lei
4	LAME BISTURIU Nr.24	2.100 Buc.	1.06 lei	3.360 lei
Total				7.040 lei

INTOCMIT:

COORDONATOR BLOC OPERATOR 1 CHIRURGIA

Dr. Cojocaru

MEDIC COORDONATOR 2

Dr. Daminescu Livius

MEDIC COORDONATOR BLOC OPERATOR 3

Dr. Isaic Alex

COORDONATOR BLOC OPERATOR 4

Dr. Flo

ATOLOGIE

MEDIC COORDONATOR 5

Dr. Pop

ATOR 5

MEDIC COORDONATOR BLOC OPERATOR 4 UFA

Dr. Taskov Panche