

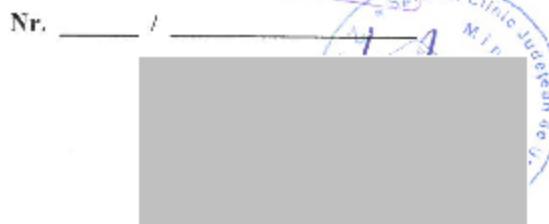
SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Boulevard Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Poștal 300723
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judetean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



SECTIA CARDIOLOGIE
Nr. 56 / 28.05.2025



CAIET DE SARCINI

PENTRU ACHIZITIE DE PRODUSE

1 Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare 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, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

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

- Protectia muncii : www.securitatea-muncii.ro
- Prevenirea si stingerea incendiilor : www.igsu.ro
- Protectia 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 îndeplinirii obiectului Contractului.

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

2.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

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

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



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



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 viață medicală timișoreană precum Prof. Dr. Pius Brînzeu, Prof. Dr. Ștefan 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, că urmăre 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 referatelor de necesitate emise de Secțiile SCJUPB și privind achiziția de produse, aprobată de ordonatorul de credite și pentru care nu avem încheiate acorduri cadre/contracte de furnizare, este necesar să se demare proceudura legală de achiziție.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Autoritatea contractanta dorește să obțina un acord cadre/contract de furnizare produse la cel mai bun preț din piata și să corespunda calitativ specificațiilor tehnice, astfel va asigura un act medical de calitate, fără sincope în procesul de achiziție.

3 Descrierea produselor solicitate

Produsele solicitate fac parte din categoria : **MATERIALE SANITARE**.

Cerintele tehnice minime ale produsului sunt prezentate în Anexa nr. 2 la prezentul Caiet de sarcini – Specificație tehnică.

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Asigurarea : **MATERIALE SANITARE**

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

3.2.1 Produse solicitate

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 306723
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
 • e-mail: judecspa@hosptm.ro • www.hosptm.ro



Nr. Crt.	Denumire produs	Cantitate LUNARA	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințefuncționale minime	Specificații tehnice SAU cerințefuncționale extinse	Durata minima garanție/termen de valabilitate
2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	
15	Stimulator cardiac unicameral Medtronic sau Biotronic cu set introducator	5	BUC	SCJUPBT	24 ore de la data comenzii	Conform Specificatie Tehnica atasata (anexa nr. 2)	Nu	Garantie minim 24 luni. Termen de valabilitate: minim 5 ani

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 își de Contractant, la un interval de 30 zile de la acceptarea produselor. Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor / deficiențelor în perioada de garanție.

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

Termenul de livrare este cel menționat pentru fiecare produs în parte. Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul/echipamentul este instalat, funcționează la parametrii 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 însoțit de toate subansamblurile/părțile componente necesare punerii și menținerii în funcție.

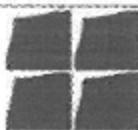
Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită.

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 depozitariei în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutății ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

Destinația de livrare este : sediul autoritatii contractante, respectiv Spitalul Clinic Judetean de Urgenta „Pius Brânzeu” Timisoara, B-dul Liviu Rebreanu 156, jud. Timis.

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



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



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 – dacă este cazul (doar pentru echipamente/aparatura medicală)

Contractantul trebuie să instaleze toate produsele în mod corespunzător, asigurând-se în același timp ca spațiile unde s-a realizat instalarea rămân curate. După livrarea și instalarea produselor, contractantul va elimina toate deșeurile rezultate și va lua măsurile adecvate pentru a aduna toate ambalaajele 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 Autorității Contractante.

Contractantul va efectua pe cheltuiala sa și fără nici un fel de costuri din partea Autorității/entității contractante toate testele pentru a asigura funcționarea produsului la parametri agreeați. 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– dacă este cazul (doar pentru echipamente/aparatura medicală)

Contractantul este responsabil pentru instruirea la față locului a personalului desemnat de Autoritatea/entitatea contractantă. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru a opera produsul.

Instruirea va fi organizată după ce produsul este funcțional și trebuie să permită personalului Autorității/entității contractante să: înțelegerea diferitelor componente ale produsului; înțelegerea tuturor funcționalităților; operarea produsului; informații despre mențenanță de rutină care trebuie să fie efectuată de către utilizator; depistarea problemelor și diagnosticare de bază, etc.

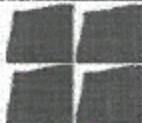
Contractantul trebuie să propună orice subiect suplimentar care ar putea fi necesar pentru a se asigura că personalul Autorității/entității contractante este pe deplin instruit pentru a asigura utilizarea corespunzătoare a produsului.

Durata sesiunii de instruire va fi propusa de 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 suport în limba română, care includ cel puțin : manuale de operare, fise tehnice, etc.

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



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



3.3.3.3 Mantenanța preventivă în perioada de garanție dacă este cazul (doar pentru echipamente/aparatură medicală)

Mantenanța preventivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiunilor de întreținere și reparație ale unui echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, la intervale regulate cu scopul de a asigura funcționarea optimă a echipamentului/produsului, pentru a reduce riscurile de defectare și de deteriorare.

Contractantul trebuie să efectueze mantenanță preventivă a produsului conform cerințelor fiecărui echipament/aparat medical stabilite de producător. Contractantul va preciza în ofertă tehnică operațiunile impuse de producător.

Contractantul este responsabil pentru realizarea operațiunilor de mantenanță 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 mantenanță preventivă, Contractantul comunică Autorității/entității contractante lista operațiunilor mantenanță care trebuie efectuate. În funcție de disponibilitatea locației unde este instalat produsului, este posibil ca mantenanță preventivă să trebuiască să se realizeze în afara orelor normale de lucru sau la sfârșit de săptămână sau în sărbători legale. Orele de lucru normale ale Autorității/entității contractante sunt : 7³⁰ – 15³⁰.

Operațiunile de mantenanță 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. Mantenanță preventivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forță de muncă, piese de schimb și altele asemenea.

Operațiunile de mantenanță preventivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mantenanță 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 Mantenanța corectivă în perioada post-garanție, dacă este cazul (doar pentru echipamente/aparatură medicală)

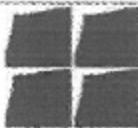
Mantenanța corectivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiunilor de intervenție la un echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, ca urmare a unor defecțiuni sau funcționări în afara parametrilor optimi cu scopul de a restabili capacitatea de funcționare optimă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

Contractantul trebuie să efectueze mantenanță corectivă a echipamentului pentru o perioadă de 2 ani după expirarea perioadei de garanție. Mantenanță 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 semnalază un incident.

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

Serviciile de mantenanță 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.

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
• Cod fiscal 4663446 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judetean@hospipt.ro • www.hospit.ro



3.3.3.5 Suport tehnic

Pe 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 solicită suport tehnic Contractantului în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.

Contractantul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de Autoritatea/entitatea contractantă, în funcție de nivelul incidentului. 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 definitiva 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 caracter orientativ:

Nivel prioritate	Timp de răspuns	Timp de implementare soluție provizorie	Timp de rezolvare
Urgent	30 minute		4 ore
Critic	2 ore		24 ore
Major	4 ore	Următoarea zi lucrătoare	Următoarea zi lucrătoare
Minor	4 ore	Următoarea zi lucrătoare	Următoarea zi lucrătoare

Contractantul trebuie să asigure disponibilitatea serviciilor de suport tehnic. În cazul incidentelor cu prioritate „urgent” intervenția va fi asigurată 24x7, din momentul primirii sesizării și până la remedierea definitiva a problemei și asigurarea funcționalității integrale a produsului.

Nerespectarea timpilor de mai sus da dreptul Autorității/entității contractante de a solicita penalități/daune interese în conformitate cu clauzele contractului de achiziție publică/sectorială de produse.

NOTA : SE VA SELECTA UN NIVEL DE PRIORITATE

3.3.3.6 Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de menenanță corectivă după expirarea garanției - dacă este cazul (doar pentru echipamente/aparatura medicală)

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 menenanță corectivă;
- timpul de livrare pentru piesele 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. 136 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judecan@hosptm.ro • www.hosptm.ro



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 în care este operat produsul – nu este cazul.

Echipamentul/aparatu medical se va amplasa/utiliza în spațiul

3.4 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Obligațiile principale ale Autoritatii contractante

Autoritatea contractanta va 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 presupune ca toate datele/informatiile. Documentele prezentate Contractantului sunt insu^ite 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 sa desemneze, 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 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 rezolu^ia/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.

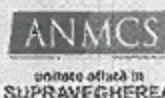
Autoritatea contractanta se obliga sa plateasca Pretul Contractului catre Contractant, in termen de maximum 60 de zile de la primirea facturii in original la sediul sau si numai in conditiile Caietului de sarcini.

Contractantul va emite factura in premia cu documentele justificative in con form itare cu prevederile Caietului de sarcini.

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0256 433411 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judctean@hospptm.ro • www.hospptm.ro



Obligațiile principale ale Contractantului

Contractantul va furniza Produsele și își va indeplini obligațiile în condițiile stabilite prin prezentul Contract, cu respectarea prevederilor documentației de atribuire și a ofertei în baza căreia i-a fost adjudecat contractul.

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

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

Contractantul va尊重a toate prevederile legale în vigoare în România și se va asigura ca și Personalul sau, implicat în Contract, va respecta prevederile legale, aprobarile și standardele tehnice, profesionale și de calitate în vigoare.

În cazul în care Contractantul este o asociere alcătuită din doi sau mai mulți operatori economici, toți aceștia vor fi considerați 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 măsurile necesare pentru a asigura, în mod continuu, personalul, echipamentele și suportul necesare pentru indeplinirea 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 factură aferentă produselor furnizate prin prezentul Contract numai după aprobată/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 tehnica. Totodată, este răspunzător atât de siguranța tuturor operațiunilor și metodelor de prestare, cât și de calificarea personalului folosit pe toată durata contractului.

Contractantul nu poate fi considerat răspunzător pentru încalcarea de către Autoritatea Contractantea să il de către orice altă 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 (*dacă este cazul*) ; raport privind testarea (*dacă 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 BRÂNZEU” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timișoara, județ. Timiș

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



* Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postat 300723
* Cod fiscal 4663448 * Telefon +4 0356 433111 * Fax +4 0256 486956
* e-mail: judeteau@hospit.ro * www.hospit.ro



6 Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență ale facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea/entitatea contractantă : SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÂNZEU” 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 funcție. Procesul verbal de recepție calitativă va însoții factură 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 (*dacă este cazul*) ;
- f) raport privind testarea (*dacă 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 acordate de părți în cadrul contractului .

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

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

Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta în executarea Contractului, obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin 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).

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

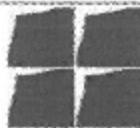
8 Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului,

In conformitate cu clauzele contractuale atașate documentației de atribuire .

9 DISPOZITII FINALE .

Prin depunerea unei oferte, ofertantul acceptă în prealabil condițiile generale și particolare care guvernează aceasta procedura de atribuire ca singura bază a acesteia, indiferent care sunt condițiile proprii de vânzare ale ofertantului. Ofertanții

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Poștal 300723
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judetean@hospit.ro • www.hospit.ro



au obligatia de a analiza cu atentie Documentatia de Atribuire si de a pregati oferta conform tuturor instructiunilor, formularelor, prevederilor contractuale si specificatiilor tehnice continute in aceasta. Efectul de a depune o oferta care sa contine toate informatiile cerute, in termenul prevazut, va duce la respingerea ofertei.

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

Prevederile prezentului caiet de sarcini sunt minime, in sensul ca cerintele tehnice solicitate reprezinta un minimul de parametrii tehnici ce trebuie intruniti de produsele ofertate.

Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie, sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea de „**sau echivalent**“.

Orice oferta care se abate de la prevederile caietului de sarcini va fi luata in considerare in masura in care propunerea tehnica presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerintelor minime 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 finantare 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 mustra va fi etichetata cu numele ofertantului. Mostrele nu vor fi returnate ofertantilor, ele ramanand la Autoritatea Contractanta.

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

* Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jnd. Timiș, Cod Poștal 300723
 * Cod fiscal 4663448 * Telefon +4 0356 433111 * Fax +4 0256 486956
 * e-mail: judecetan@hospptm.ro * www.hospptm.ro



ANEXA NR. 1

VALOAREA ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE

Nr. Crt.	Denumire produs	Cantitate LUNARA	Unitate de măsură	Pret unitar lei (fara TVA)	Valoare produse lei (fara TVA) / LUNA
1.	Stimulator cardiac unicameral Medtronic sau Biotronic cu set introducator	5	buc	4000	20000
2.					
3.					

Nume / Prenume Prof. Dr. Ivan Viviana
 Semnatura _____



ANEXA NR. 2



SPECIFICATIE TEHNICA

Stimulatoare cardiace unicamerale

Stimulator cardiac unicameral RMN free in acord cu programatoarele existente: Medtronic, Biotronik

Caracteristici constructive:

- dimensiuni reduse (volum ≤ 10 cm³; greutate ≤ 25 g)
- conector IS-1 bipolar

Baterie

- Voltaj (V): ≥2.8
- durabilitate minimum 8 ani in conditiile stimularii 100% cu output ≤ 2 V/0.4 ms la o impedanta ≤1000 ohm

Programabilitate (parametri de da stimulare)

- Mod de stimulare: VVIR, VVI, AAI, AAI
- Frecvență de stimulare : 30-170 bpm (sau extins în afara acestui domeniu)
- Hysterezis programabil
- Amplitudinea impulsului reglabilă între 0.5 - 7.5V
- Sistem de management automat ai capturii ventriculare
- Durata impulsului reglabilă 0.1- 1.5 ms
- Senzitivitate reglabilă cu sistem de management automat a detectiei
- Stimulare/detectie reglabilă în mod uni- sau bipolar
- Senzor de "rate responsiveness" cu două părți de frecvență (activitate zilnică și exercițiu), cu posibilități de programare a nivelului de intervenție, a amplitudinii de reacție și a ratei de creștere/descrescere a frecvenței de stimulare
- Algoritm de răspuns la fibrilația atrială condusă
- Operare în mod magnet AOO/VOO la frecvența 85 bpm BOL respectiv 65 bpm ERI

Telemetrie/interrogare

- Posibilitatea de memorare a datelor de pacient: identificarea pacientului (nume, data nașterii, ID-ul spitalului), date despre electrodul (electrozii) implantat (model, număr de serie, fabricant, poziția de implantare, data implantului), indicația de implant a pacientului, date despre dispozitivul implantat (model, număr de serie), note și observații ale medicului.
- Funcții de memorie diagnostică pentru: numărul și natura evenimentelor, curbe și/sau histograme de frecvență atrială și ventriculară, identificarea tahiaritmilor și a extrasistolilor (ventriculare), histograma de frecvență și raport de activitate al sensorului de "rate responsiveness".
- Posibilitate de a înregistra și stoca electrogramme intracavitare

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



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



unitate aflată în
SUPRAVEGHEREA

- Posibilitatea de afișare în telemetrie a semnalelor recolțate pe canalul intracavitar simultan cu ECG de suprafață, cu funcție de "freeze" și "zoom" a imaginii, măsurare a intervalor și amplitudinii semnalului și tipărire pe hârtie a înregistrării.
- Capacitate de monitorizare a parametrilor electrici (inclusiv de monitorizare a impedanței electrodului)
- Follow-up dirijat: capacitate de testare și ajustare automata a sensing-ului, și a pragurilor de stimulare.

Cerințe de logistică

- Asigurarea posibilității de interogare/programare a aparatului prin sistemul corespunzător pus gratuit la dispoziție de firma producătoare pentru toate centrele aflate în program.

Sonda de stimulare endocavitara permanenta

- permite examinare RMN fără restricții
- bipolară
- diametru extern redus (\leq 7F)
- izolator din silicon sau material compozit conținând și silicon
- conector pe sistemul IS-1
- disponibilită atât în sistem fixare pasivă cât și activă tip șurub retractabil
- capăt de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi
- mai multe lungimi disponibile, în domeniul 52-65 cm

Stimulator cardiac bicameral tip C – RMN full body

Caracteristici constructive:

- permite examinare RMN fără restricții 1.5 și 3.0 Tesla
- dimensiuni reduse (volum \leq 15 cm³; greutate \leq 30 g)

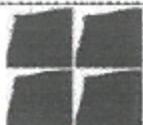
Baterie

- Voltaj (V): \geq 2.8
- durabilitate minimum 8 ani (în condițiile stimulării 100% în A și V la \leq 2 V /0.4 ms, la o impedanță a sondelor <1000 ohmi)

Programabilitate (parametrii de stimulare)

- Mod de stimulare: DDDR, DDD, DDIR, DDI, VVIR, VI, AAIR, AAI
- Frecvență de stimulare: 30 - 120 bpm (sau extins în afara acestui domeniu)

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0236 433111 • Fax +4 0236 486956
• e-mail: judetcan@hospitm.ro • www.hospitm.ro



- Hysterezis programabil
- Amplitudinea impulsului reglabilă între 0.5 - 7.5V, individual pentru fiecare dintre cele 2 canale
- Durata impulsului reglabilă 0.2 - 1.5 ms, individual pentru fiecare dintre cele 2 canale
- Management automat al energiei de stimulare (autoprag) pe ambele canale (atriu și ventricul)
- Senzitivitate reglabilă cel puțin între 0.2 și 5 mV pe fiecare canal cu sistem de management automat a detectiei
- Stimulare/detectie reglabilă în mod uni- sau bipolar, individual pentru fiecare din cele 2 canale
- Interval AV reglabil, diferențiat față de sensing respectiv pacing pe canalul atrial și adaptabil în funcție de frecvență
- Prevazut cu un algoritm de favorizare a conducerii spontane atrioventricularare
- Frecvență maximă de urmărire a atrialui de către ventricul: 30 - 180 bpm (sau extins în afara acestui domeniu)
- Perioada refractara atriala postventriculară reglabilă și autoadaptabilă cu frecvența
- Prevazut cu un algoritm de profilaxie a aritmilor atriale
- Senzor de "rate responsiveness" cu două pante de frecvență (activitate zilnică și exercițiu), cu posibilități de programare a nivelului de intervenție, a amplitudinii de reacție și a ratei de creștere/descrescere a frecvenței de stimulare
- Programabilitate pentru modalități de prevenire și management al aritmilor (mode switching, PMT prevention)
- Stimulare atriala non-competitiva
- PMCP (post mode switch overdrive pacing)
- Management al pacientilor cu sincopă vaso-vagale
- Conducted AF response (raspuns la fibrilația atrială condusă)
- Operare în mod magnet AOO/VOO/DOO la frecvența 85 bpm BOL respectiv 65 bpm ERI
- Algoritm de reducere a procentului de stimulare ventriculară prin stimularea atrială preferențială

Memetrie/interrogare

- Posibilitatea de memorare a datelor de pacient: identificarea pacientului (nume, data nașterii, ID-ul spitalului), date despre electrodul (electrozii) implantati (model, număr de serie, fabricant, poziția de implantare, data implantului), indicația de implant a pacientului, date despre dispozitivul implantat (model, număr de serie), note și observații ale medicului.
- Posibilitate de înregistrare și de redare a electrogramelor intracavitare atrială și ventriculară
- Funcții de memorie diagnostică pentru: numărul și natura evenimentelor, curbe și/sau histograme de frecvență atrială și ventriculară, identificarea tahiaritmilor și a

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



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



extrasistolelor (ventriculare), histograma de frecvență și raport de activitate al sensorului de "rate responsiveness"

- Posibilitatea de afișare în telemetrie a semnalelor recolțate pe ambele canale intracavitare simultan cu ECG de suprafață, cu funcție de "freeze" și "zoom" a imaginii, măsurare a intervalelor și amplitudinii semnalului și tipărire pe hârtie a înregistrării.
- Capacitate de monitorizare (inclusiv de monitorizare a impedanței electrodului)

- Follow-up dințat: capacitate de testare automata a sensing-ului atrial și ventricular, precum și a pragurilor de stimulare cel puțin în ventricul

Cerințe de logistică

- Asigurarea posibilității de interogare/programare a aparatului prin sistemul corespunzător pus gratuit la dispoziție de firma producătoare pentru toate centrele aflate în program.

Sonda de stimulare endocavitară permanentă atrială

- permite examinare RMN fără restricții
- bipolară
- diametru extern redus (\leq 7F)
- izolator din silicon sau material compozit care conține și silicon
- disponibilă atât în sistem fixare pasivă cât și activă (surub retractabil)
- capat de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi
- lungime de cca. 52 cm

Sonda de stimulare endoscavitară permanentă ventriculară

- permite examinare RMN fără restricții
- bipolară
- diametru extern redus (\leq 7F)
- izolator din silicon sau material compozit care conține și silicon
- disponibilă atât în sistem fixare pasivă cât și activă (surub retractabil)
- capat de fixare cu rezervor cu eliberare lentă de corticosteroizi
- lungime de cca. 58-65 cm (eventual extins în afara acestui domeniu)

