



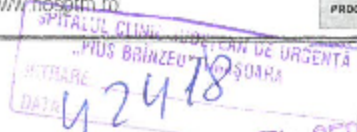
SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 153, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 480936
• e-mail: judetean@hospit.ro • www.hospit.ro



SECȚIA BOI NEUROCHIRURGIE

Nr. 250 / 18.09.2025



18 SEP. 2025

Nr. 1



CAIET DE SARCINI

PENTRU ACHIZITIE DE PRODUSE

1 Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu 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, accesorii furnizării produselor (după caz).

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

În cadrul acestei proceduri, **SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRANZEU”** îndeplinește rolul de Autoritatea/entitatea contractantă, respectiv Autoritatea/entitatea contractantă în cadrul Contractului.

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



2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

2.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

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

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

2.2 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 legală de achiziție.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Autoritatea contractantă dorește să obțină un acord cadru/contract de furnizare produse la cel mai bun pret din piață și să corespundă 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/medicamente/reactivi de laborator/piese schimb.*

(se va selecta variantă corectă).

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

- a) **Pansament hemostatic absorbabil fibros**, este un material hemostatic absorbabil din celuloză oxidată regenerată, proiectat pentru a controla sângerările difuze și capilare. Textura sa fibrilară conferă o flexibilitate crescută, permițând o adaptare perfectă la contururile delicate și complexe



ale țesutului cerebral sau spinal. Acesta se comportă ca o barieră fizico-chimică ce favorizează coagularea și formează un gel hemostatic la contactul cu sângele.

În neurochirurgie, unde chiar și o sângerare minimă poate compromite vizibilitatea câmpului operator sau poate duce la leziuni neurologice ireversibile, Surgicelul fibrilar joacă un rol crucial.

– **Acesta este indispensabil în:**

- **Controlul sângerărilor din țesuturile delicate:** Reduce riscul de deteriorare suplimentară prin manipulare mecanică excesivă.
- **Hemostază în zone greu accesibile:** Cum ar fi la baza craniului, spațiile intervertebrale sau regiunile profunde ale creierului.
- **Prevenirea compresiunii postoperatorii:** Absorbția treptată minimizează riscul acumulării de material și comprimării țesuturilor adiacente.

Proprietățile absorbabile și biocompatibilitatea excelentă fac din pansamentul hemostatic absorbabil fibros o opțiune de primă intenție pentru neurochirurgi, fiind esențial în obținerea unui control hemostatic rapid, sigur și eficient

- **Pansament Hemostatic absorbabil tip Surgicel Original** este un hemostatic absorbabil fabricat din celuloză oxidată regenerată, utilizat adjuvant în procedurile chirurgicale pentru a ajuta la controlul hemoragiei capilare, venoase și arteriale mici atunci când ligatura sau alte metode convenționale de control sunt impracticabile sau ineficiente. Acesta este conceput pentru a oferi o hemostază rapidă, sigură și controlată, fiind un instrument indispensabil în neurochirurgie și alte specialități chirurgicale.

– **Caracteristici cheie:**

Compoziție din celuloză oxidată regenerată:

- Material biocompatibil, care inițiază rapid procesul de coagulare prin interacțiunea sa cu sângele.
- După aplicare, formează un gel moale ce aderă la suprafața țesuturilor, contribuind la oprirea eficientă a sângerării.

Proprietăți absorbabile:

- Se biodegradează complet în organism în 1-2 săptămâni, eliminând necesitatea de îndepărtare ulterioară.
- Este eliminat prin mecanisme naturale de resorbție fără a lăsa reziduuri nocive.

Textură și aplicabilitate:

- Este ușor de tăiat și modelat pentru a se adapta la suprafețele neregulate, cum ar fi cele ale țesuturilor cerebrale sau măduvei spinării.
- Este disponibil în diferite dimensiuni, oferind flexibilitate în utilizare.

Efect antimicrobian:

- Mediul acid creat la contactul cu sângele are un efect antimicrobian care reduce riscul de infecție la locul de aplicare.



– **Utilizări în neurochirurgie:**

- **Controlul sângerărilor difuze:** Este ideal pentru oprirea sângerărilor capilare sau parenchimatoase din țesuturile delicate ale creierului și măduvei spinării.
- **Zona bazei craniului și alte regiuni delicate:** Poate fi plasat cu precizie în zone inaccesibile altor metode hemostatice.
- **Reducerea complicațiilor:** Proprietățile sale antimicrobiene și absorbabile contribuie la reducerea riscului de infecție postoperatorie și inflamație locală.

– **Avantaje în utilizare:**

- **Hemostază rapidă și eficientă:** Reduce timpul operator și riscul pierderilor de sânge.
- **Siguranță:** Este compatibil cu țesuturile umane și nu interferează cu procesele naturale de vindecare.
- **Flexibilitate:** Adaptabilitatea sa îl face potrivit pentru o varietate de proceduri neurochirurgicale.

Astfel pansamentul hemostatic absorbabil tip Surgicel Original este un standard de excelență în controlul hemostatic intraoperator, având un impact direct asupra rezultatelor clinice și siguranței pacienților.

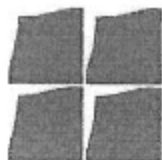
- b) **Teaca introducătoare Peel Away**, este un dispozitiv medical special conceput pentru inserția sigură și eficientă a cateterelor sau a altor instrumente intravasculare în diverse 4iameter4 chirurgicale și intervenționale. Principala sa caracteristică este mecanismul unic de „peeling” (desfacere progresivă), care permite îndepărtarea tecii fără a perturba sau deteriora dispozitivul plasat.

– **Caracteristici cheie:**

- **Mecanismul de desfacere:** Teaca se divide longitudinal în două părți printr-o mișcare controlată, reducând riscul de traumatizare a țesuturilor sau a cateterelor 4iameter4.
- **Flexibilitate și rezistență:** Materialul din care este fabricată oferă un echilibru ideal între rigiditate, pentru inserția precisă, și flexibilitate, pentru confortul pacientului.
- **Compatibilitate 4iameter4:** Este disponibilă într-o varietate de dimensiuni, pentru a se adapta diverselor 4iameter ale cateterelor și instrumentelor.

– **Necesitatea tecii Peel Away în neurochirurgie și alte intervenții:**

- **Inserția precisă a cateterelor ventriculare sau pentru drenaj:** În neurochirurgie, este frecvent utilizată pentru plasarea sistemelor de drenaj ventricular extern, ventriculo-peritoneal, ventriculo-atrial sau a cateterelor pentru monitorizarea presiunii intracraniene.
- **Reducerea riscului de complicații:** Designul său minimizează traumele la locul de inserție și protejează structurile sensibile din jur.



- **Eficiență procedurală:** Permite neurochirurgului să îndepărteze teaca rapid și sigur, economisind timp critic în proceduri complexe.

Teaca introdusă Peel Away este indispensabilă în situații care necesită precizie maximă și reducerea riscurilor, fiind un instrument standard pentru intervenții care implică acces vascular sau intraventricular.

- c) **Pansament Transparent pentru Fixarea Cateterelor**, reprezintă o soluție avansată și indispensabilă în neurochirurgie, în special pentru stabilizarea cateterelor ventriculare utilizate în drenajul ventricular extern (DVE). Acest produs oferă o combinație ideală între fixare sigură, protecție împotriva infecțiilor și vizibilitate asupra zonei de inserție.

– **Caracteristici cheie:**

Fixare sigură și flexibilă:

- Previne deplasarea sau smulgerea accidentală a cateterului, chiar în condiții de mobilizare a pacientului.
- Crește durata de viață a drenajului ventricular extern prin menținerea unei fixări stabile.

Protecție antimicrobiană:

- Suprafața sa este îmbibată cu soluții antibacteriene, reducând riscul infecțiilor cutanate locale.
- Menține o barieră eficientă împotriva contaminării externe.

Transparență și rezistență:

- Permite inspecția vizuală constantă a locului de inserție, fără a fi necesară îndepărtarea pansamentului.
- Rezistent la umiditate și permite pielii să respire, prevenind macerarea.

Ușurință în aplicare și îndepărtare:

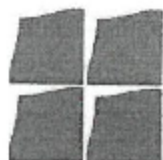
- Designul său autocolant asigură o aplicare rapidă și precisă, minimizând disconfortul pacientului.

– **Beneficii în utilizarea pentru drenajul ventricular extern:**

- **Prelungirea duratei de viață a drenajului:** Prin reducerea riscului de smulgere accidentală, Tegaderm contribuie la menținerea funcționalității pe termen lung a cateterelor ventriculare.
- **Scăderea riscului de infecție:** Bariera antimicrobiană protejează împotriva contaminării la nivelul pielii, minimizând riscul de complicații infecțioase care pot compromite drenajul.
- **Monitorizare facilă:** Transparența pansamentului permite personalului medical să detecteze rapid eventualele semne de inflamație sau infecție.

Astfel Pansamentul Transparent pentru Fixarea Cateterelor reprezintă un standard de aur în fixarea cateterelor ventriculare, contribuind direct la siguranța pacienților și succesul procedurilor neurochirurgicale.

- d) **Sistem de fixare craniana tip CranioFix**, reprezintă un sistem fixare cranială pentru lambourile osoase craniotomizate și fragmente osoase în fracturile craniului cu ajutorul unor implanturi din titan. Acest sistem inovator oferă o soluție sigură, rapidă și eficientă pentru refixarea voletelor osoase, asigurând stabilitate pe termen lung și o vindecare optimă.



– **Caracteristici cheie:**

Design avansat:

- Componentele sale sunt fabricate din materiale biocompatibile, cum ar fi titanul, ceea ce asigură o integrare excelentă cu structurile osoase și minimizează riscul de reacții inflamatorii.
- Dimensiunile compacte și structura ergonomică permit o fixare precisă, chiar și în zonele greu accesibile.

Stabilitate superioară:

- Sistemul mecanic asigură o prindere fermă a voletelor osoase, prevenind deplasările ulterioare sau instabilitatea.
- Rezistența crescută la mișcările externe contribuie la protejarea creierului și la menținerea structurii anatomice.

Aplicare rapidă și eficientă:

- Sistemul este proiectat pentru o instalare simplă, ceea ce reduce timpul operator și riscul de complicații asociate intervenției.
- Este disponibil într-o gamă variată de dimensiuni și configurații, adaptabile nevoilor specifice fiecărui pacient.

– **Beneficii și necesitatea utilizării în neurochirurgie:**

- **Fixare durabilă a voletelor osoase:** CranioFix asigură stabilitatea voletelor craniene după craniotomie, prevenind complicații precum deplasarea osului sau duralectomia ulterioară.
- **Promovarea vindecării osoase:** Materialele utilizate în sistem contribuie la stimularea osteogenezei și la refacerea rapidă a integrității structurale.
- **Reducerea timpului operator:** Sistemul ușor de utilizat optimizează procesul chirurgical, reducând riscurile asociate anesteziei prelungite.
- **Siguranță pe termen lung:** Datorită rezistenței mecanice și biocompatibilității, sistemul oferă o soluție de fixare stabilă, ideală pentru intervențiile complexe.

Astfel Sistem de fixare cranială tip CranioFix, este un instrument indispensabil, garantând o fixare craniană precisă și contribuind semnificativ la succesul operațiilor și la recuperarea pacienților.

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

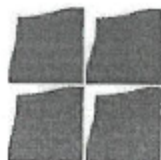
3.2.1 Produse solicitate

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

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486856
• e-mail: jucatean@hospim.ro • www.hospim.ro



Nr. Crt.	Denumire produs	Cantitate anuala	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
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.
Lot A	Pansament hemostatic absorbabil fibros	504	BUC			sa fie un material fibros absorbabil steril preparat prin oxidarea controlată a celulozei regenerare	- Sa fie un material fibros absorbabil steril preparat prin oxidarea controlată a celulozei regenerare - Precis pentru sângerări multi-site în proceduri deschise - Situație de sângerare: Acces dificil - Timp de absorbție: 7-14 zile - Material/Compoziție: Celuloza regenerata oxidata cu proprietati bactericide - Mecanism de acțiune: Oferă o matrice pentru aderența și agregarea trombocitelor - Indicație: Folosit adjuvant în procedurile chirurgicale pentru a ajuta la controlul hemoragiei capilare, venoase și arteriale mici atunci când ligatura sau alte metode convenționale de control sunt impracticabile sau ineficiente. - Cerințe de depozitare: A se păstra la temperatura camerei controlată - Timp de preparare: Gata din pachet - Mod de ambalare: cutie cu 10 bucati - Sa prezinte studii clinice ce dovedesc beneficiile clinice bactericide - Sa aiba un pret competitiv - Pentru departajarea furnizorului final se va utiliza un sistem de punctaj in care numarul de studii clinice aferente produsului vor reprezenta 70% din punctajul final, iar pretul 30% din punctajul final	18 Luni

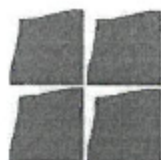


SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4863440 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judeeani@hospit.ro • www.hospit.ro



Lot 2	Pansament Hemostatic absorbabil tip Surgicel Original	516	BUC	• Celuloza regenerata oxidata cu proprietati bactericide • Mecanism de acțiune: Oferă o matrice pentru aderența și agregarea trombocitelor	• utilizat adjuvant în procedurile chirurgicale pentru a ajuta la controlul hemoragiei capilare, venoase și arteriale mici atunci când ligatura sau alte metode convenționale de control sunt impracticabile sau inefficiente. • Timp de absorbție: 7-14 zile • Compoziție: Celuloza regenerata oxidata cu proprietati bactericide • Mecanism de acțiune: Oferă o matrice pentru aderența și agregarea trombocitelor • Cerințe de depozitare: A se păstra la temperatura camerei controlată • Timp de preparare: Gata din pachet, ambalat steril. • Mod de ambalare: cutie cu 12 bucati • Sa fie disponibil in mai multe dimensiuni in functie de necesitate : - 5CMX35CM - 10CMX20CM - 5CMX7.5CM - 1.25CMX5CM • Sa prezinte studii clinice ce dovedesc beneficiile clinice bactericide • Sa aiba un pret competitiv • Pentru departajarea furnizorului final se va utiliza un sistem de punctaj in care numarul de studii clinice aferente produsului vor reprezenta 70% din punctajul final, iar pretul 30% din punctajul final.	18 Luni
-----------------	---	-----	-----	--	---	---------

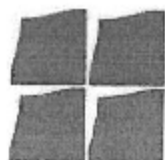


SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486656
• e-mail: județean@hospit.ro • www.hospit.ro



Lot 3	Teaca introducătoare Peel Away	48	BUC		• Sa fie o teaca introducătoare cu dimensiuni disponibile de 5F, 6F, 7F, 8F, 9F, 9.5F, 10F, 10.5F;	• Sa vina ambalat într-un set cu mai multe accesorii care cuprinde: - teaca introducătoare; - fir ghid de 0.038" lungime 50 cm; - ac 18G, lungime 7 cm; - seringă 10 ml; • Teaca introducătoare sa fie disponibilă în mai multe dimensiuni: 5F, 6F, 7F, 8F, 9F, 9.5F, 10F, 10.5F;	18 Luni
Lot 4	Pansament Transparent pentru Fixarea Cateterelor	408	BUC		• Sa fie un pansament de fixare al cateterelor impregnat cu gluconat de clorhexidină • Dimensiuni disponibile: 7 cm X 8,5 cm / 8,5 cm X 11,5 cm / 10 cm X 12 cm / 10 cm X 15 cm	• Suport: film de poliuretan, grosime de < 25 μ, material netesut din fibre de poliester. Film de poliuretan • Adeziv: copolimer de acrilat hipoalergenic. Chenar de suport din hartie silicnata • Suportul adezivului din polietilena • Pad de hidrogel 70% (glicol + 70% lichid) continand Clorhexidina solutie 2%, 1 mm grosime • Clorhexidina nu este dezactivata de alcool sau sange. • Permite de gel fiind transparenta, permite vizualizarea continua a locului de insertie Caracteristici tehnice ale filmului de poliuretan: • Impermeabil la apa si microorganism, bacterii, virusuri, fungi. • Test de sensibilizare subcutanata (Draize): lipsa alergiei cutanate, adeziv considerat hipoalergenic. • Nu continut PVC, latex din cauciuc natural, colofoniu. • Perioada de utilizare: 7 zile • Dimensiuni disponibile: 7 cm X 8,5 cm / 8,5 cm X 11,5 cm / 10 cm X 12 cm/ 10 cm X 15 cm concentratie CHG 2,3gr. • Dispozitiv Medical Clasa III conform Directivei 93/42/ CEE cu marcat CE.	18 Luni



Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul

3.2.2 Garanție

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

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

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

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

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

Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutateii 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 autorității contractante, respectiv Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara, B-dul Liviu Rebreanu 156, jud. Timis.

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

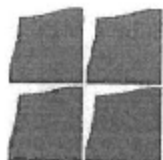
3.2.4 Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul (doar pentru echipamente/aparatură medicală)

3.2.4.1 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 configurările/setările necesare pentru a pune produsele în funcțiune. Punerea în funcțiune include, de asemenea, toate ajustările și setările necesare pentru a asigura instalarea corespunzătoare, în ceea ce privește performanța și calitatea, cu toate configurațiile necesare pentru o funcționare optimă.

După instalare și punere în funcțiune, Contractantul va efectua teste funcționale ale produsului în 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 agreeți. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi și alte deteriorări, până la acceptare de către Autoritatea/entitatea contractantă.

3.2.4.2 Instruirea personalului pentru utilizare

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

Instruirea va fi organizată după ce produsul este funcțional și trebuie să permită personalului Autorității/entității contractante să: înțelegerea diferitelor componente ale produsului; înțelegerea tuturor funcționalităților; operarea produsului; informații despre mentenanța 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 propusă de Contractant în funcție de aspectele care vor fi abordate pe durata sesiunii.

Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.

Contractantul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport în limba română, care includ cel puțin: manuale de operare, fișe tehnice, etc.

3.2.4.3 Mentenanța preventivă în perioada de garanție

Mentenanța 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 mentenanță preventivă a produsului conform cerințelor fiecărui echipament/aparat medical stabilite de producător. Contractantul va preciza în oferta tehnică operațiunile impuse de producător.

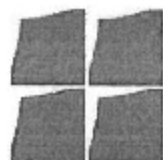
Contractantul este responsabil pentru realizarea operațiunilor de mentenanță preventivă în conformitate cu cerințele stabilite de către producătorul echipamentului SAU așa cum au fost agreeate de părți conform contractului.

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

Operațiunile de mentenanță preventivă care necesită o oprire a produsului se efectuează în afara orelor la care normale de activitate. Datele exacte vor fi agreeate cu Autoritatea/entitatea contractantă. Mentenanța preventivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, piese de schimb și altele asemenea.

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

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



3.2.4.4 Mentenanța corectivă în perioada post-garanție, după caz

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

Contractantul trebuie să efectueze mentenanța corectivă a echipamentului pentru o perioadă de 2 ani după expirarea perioadei de garanție. Mentenanța 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.

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

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

3.2.4.5 Suport tehnic

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

Contractantul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității/entității contractante unde se poate semnală orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau corectivă sau solicită suport tehnic Contractantului în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.

Contractantul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de Autoritatea/entitatea contractantă, în funcție de nivelul incidentului. Fiecărui incident este caracterizat de un nivel de prioritate, care va evidenția impactul acestuia asupra funcționalităților produsului.

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

Contractantul va trebui să respecte următorii timpi 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	Timpi de răspuns	Timpi de implementare soluție provizorie	Timpi de rezolvare
Urgent	30 minute	4 ore	24 ore
Critic	2 ore	24 ore	48 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 definitivă 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

3.2.4.6 Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției

Contractantul trebuie să fie în măsură să asigure piese de schimb și orice alte materiale consumabile pentru o perioadă de minim 5 ani după expirarea perioadei de garanție.

Contractantul va prezenta în propunerea tehnică:

- a) recomandări cu privire la piesele de schimb care trebuie să existe în mod curent pentru a facilita efectuarea în cel mai scurt timp a operațiunilor de mentenanță corectivă;
- b) timpul de livrare pentru piesele de schimb recomandate;
- c) modalitatea de asigurare a pieselor de schimb în perioada post garanție;
- d) alte informații relevante.

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

3.2.5 Mediul în care este operat produsul

Produsele vor fi utilizate în cadrul Blocului Operator 1 sector Neurochirurgie

3.3 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Obligațiile principale ale Autorității contractante

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

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

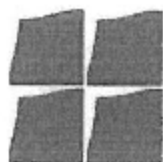
Autoritatea contractantă își asumă răspunderea pentru veridicitatea, corectitudinea și legalitatea datelor/informațiilor/documentelor puse la dispoziția Contractantului în vederea îndeplinirii Contractului.

În acest sens, se prezuma că toate datele/informațiile. Documentele prezentate Contractantului sunt însoțite de către conducătorii unității și/sau de către persoanele în drept având funcție de decizie care au aprobat respectivele documente.

Autoritatea contractantă va colabora, atât cât este posibil, cu Contractantul pentru furnizarea informațiilor pe care acesta din urmă le poate solicita în mod rezonabil pentru realizarea Contractului.

Autoritatea contractantă are obligația să desemneze, în termen de 5 zile de la semnarea contractului, persoana de contact.

Autoritatea Contractantă se obligă să recepționeze produsele furnizate și să certifice conformitatea astfel cum este prevăzut în Caietul sarcini.



Autoritatea Contractantă poate notifica Contractantul cu privire la necesitatea revizuirii/respingerii Produselor. Solicitarea de revizuire/respingere va fi motivată, cu comentarii scrise. Autoritatea contractantă are dreptul de a rezoluna/rezilia contractul atunci când se respinge produsul livrat, de 2 ori, pe motive de calitate.

Recepția produselor se va realiza conform procedurii prevăzute în Caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă se obligă să plătească Pretul Contractului către Contractant, în termen de maximum 60 de zile de la primirea facturii în original la sediul său și numai în condițiile Caietului de sarcini.

Contractantul va emite factura inițială cu documentele justificative în conformitate cu prevederile Caietului de sarcini.

Obligațiile principale ale Contractantului

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

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

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

Contractantul va respecta toate prevederile legale în vigoare în România și se va asigura că și Personalul său, implicat în Contract, va respecta prevederile legale, aprobările și standardele tehnice, profesionale și de calitate în vigoare.

În cazul în care Contractantul este o asocieră alcătuită din doi sau mai mulți operatori economici, toți aceștia vor fi ținuți solidar responsabili de îndeplinirea obligațiilor din Contract.

Partile vor colabora, pentru furnizarea de informații pe care le pot solicita în mod rezonabil între ele pentru realizarea Contractului.

Contractantul va adopta toate măsurile necesare pentru a asigura, în mod continuu, personalul, echipamentele și suportul necesare pentru îndeplinirea în mod 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 emită factura aferentă produselor furnizate prin prezentul Contract numai după aprobarea/recepția produselor în condițiile din Caietul de sarcini.

Contractantul este pe deplin responsabil pentru furnizarea produselor în condițiile Caietului de sarcini, în conformitate cu propunerea sa tehnică. Totodată, este răspunzător atât de siguranța tuturor operațiunilor și metodelor de prestare, cât și de calificarea personalului folosit pe toată durata contractului.

Contractantul nu poate fi considerat răspunzător pentru încălcarea de către Autoritatea Contractantă sau de către orice altă persoană a reglementărilor aplicabile în ceea ce privește modul de utilizare a Produselor.

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

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității/entității contractante în cadrul contractului sunt :

certificatul de calitate și garanție; declarația de conformitate; avizul de expediție a produsului; documentația de utilizare (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, jud. Timiș

6 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 URGENȚĂ „PIUS BRÂNZEU” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timișoara, jud. Timiș

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

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

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) .

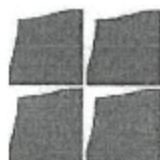
Ofertantii vor indica în cadrul ofertei faptul că la elaborarea acesteia au ținut cont de obligațiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor în muncă .

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

În conformitate cu clauzele contractuale atasate documentației de atribuire .

9 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



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486856
• e-mail: judetean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



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 întruniți de produsele oferite.

Specificatiile 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.

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

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



ANEXA NR. 1

VALOAREA ESTIMATĂ A PRODUSELOR SOLICITATE

Nr. Lot.	Denumire produs	Cantitate anuala <i>anuala</i>	Unitate de măsură	Pret unitar lei (fara tva)	Valoare produse lei (fara tva)
<i>1</i>	Pansament hemostatic absorbabil fibros	504 <i>42</i>	BUC	500	252.000
<i>2</i>	<i>2.1</i> 5CM X 35CM	108 <i>9</i>	BUC	175	18.900
	<i>2.2</i> 10CM X 20CM	204 <i>12</i>		165	33.660
	<i>2.3</i> 5CM X 7.5CM	156 <i>13</i>		88	13.728
	<i>2.4</i> 1.25CM X 5CM	48 <i>4</i>		70	3.360
<i>3</i>	Teaca introdusătoare Peel Away	48 <i>4</i>	BUC	100	4.800
<i>4</i>	Pansament Transparent pentru Fixarea Cateterelor	408 <i>34</i>	BUC	56	22.848
VALOARE TOTALA LEI (FARA TVA)					349.296

Confirm necesitatea:
(șef secție/compartiment/serviciu/birou) **Dr. Daminescu Livius**

Intocmit :
As.Med.Lic. Taran Samuel-Carol

