



CLINICA ORTOPEDIE TRAUMATOLOGIE I

Nr.

50/44/ 04.V. 2025

APROBAT MANAGER

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 standard 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 BRÎNZEU” 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 timișoreană 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, 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 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 nivel 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 varianta corectă).

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

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

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

3.2.1 Produse solicitate

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

3.3 Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul

3.3.1 Garanție

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitată pentru fiecare produs. Perioada de garanție începe de la data 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.

CAIET DE SARCINI

Nr. crt.	Denumire produs	Cantitate lunara	Unitate de masura	Loc livrare	Specificatii tehnice sau cerinte functionale minime	Pret unitar lei	Valoare produs lei fara TVA
1	PROTEZA TOTALA DE GENUNCHI CU RAZA UNICA	27	BUC	SCJUPBT	❖ Componenta femurala Material: aliaj CoCr Compatibilitate cu componenta tibiala : masura inferioara, masura nominala, masura superioara Compatibilitate cu componenta patelara : nelimitata Grosime condiliana distala : 8 mm Grosime condiliana posterioara : 3 mm Diametrul condilian antero-posterior : 53 – 75 mm Diametrul condilian medio-lateral : 59 – 80 mm Prezinta fereastră intercondiliana cu o latime de 20,8 mm Permite hiperextensie între 12 si 15 grade fara a prezenta impingement anterior Numar de dimensiuni: 16 (8 stanga + 8 dreapta) Geometrie externa : componenta anatomica, cu raza unica a suprafetei de contact cu insertul de polietilena in plan frontal si raza unica condiliana in plan sagittal, cu pastrarea izometriei ligamentelor colaterale pe tot parcursul flexiei active (10° - 110°); Sant de angajare patelo-femurala anatomica pe fata anterioara Condili largiti posterior, pentru amplificarea rotatiei interne/ externe pana la +/- 20°; Flansa anterioara angulata la 7° pentru cresterea adaptabilitatii protezci la o varietate mai mare de conformatii anatomice Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani Sterilizare cu radiatii GAMMA ❖ COMPONENTA TIBIALA Material : aliaj Co- Cr Diametrul antero-posterior : 40 – 59 mm Diametrul medio-lateral : 61 – 85 mm Numar de dimensiuni : 8	6.000,00	162.000,00

				Geometrie interna : baza de implantare in forma de triunghi cu lungime de 28-39 mm; Geometrie superioara: bloc median antirotational, in congruenta cu insertul de polietilena Compatibilitate cu componenta femurala : masura inferioara, masura nominala, masura superioara Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani Sterilizare cu radiatii GAMMA ❖ INSERTUL TIBIAL Material : polietilena triplu linkata, cu duritate si rezistenta la oxidare si fragmentare superioare oricarei polietilene ; Geometrie superioara: arc rotativ, cu facilitarea rotatiei interne; Prezinta variante cu pastrarea ligamentului incrucisat si cu stabilizare posterioara. Grosimea componentei tibiale : 9 – 25 mm Numar dimensiuni : 56 (8 marimi, fiecare cu cate 7 grosimi) Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani ❖ COMPONENTA PATELARA Lungimea pinilor : 5 mm Diametrul pinilor : 5 mm Numar dimensiuni : 6 Grosime : 9-11 mm Diametrul supero-inferior : 29 – 40 mm Diametrul medio-lateral : 33 – 44 mm Geometrie interna : 3 pini pentru implantarea cimentata Geometrie externa : dom concentric Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani ❖ In componenta protezei sunt si urmatoarele accesorii : 1 doza ciment cu antibiotic 1. Jama oscilant		
--	--	--	--	--	--	--

2	PROTEZA TOTALA DE SOLD NECIMENTATA CU TIJA MORFOMETRICA – CUPLU METAL/POLIETILEN A	3	BUC	SCJUPBT	❖ Componenta femurala confectionata din aliaj de Titan Tija sa fie morfometrica, dezvoltata pe baza studiilor de tomografie computerizata de inalta rezolutie, pentru a se adapta unei game largi de aborduri chirurgicale. Acoperire cu Hidroxiapatita in 1/3 proximala. Sa prezinte minim doua variante de off-set : unghiul colului la 127 si la 132 grade. Sa prezinte curbura mediala adaptata crescator diferitelor dimensiuni si optimizata diferitelor forme si marimi de femur proximal. Lungimea colului sa fie proportionala cu dimensiunea protezei, intre 27 – 40 mm. Sa prezinte la baza colului , gaura filetata pentru fixarea instrumentului de implantare/ extractie si orientare in canalul medular si sa prezinte col strunjit. Sa prezinte minim 12 dimensiuni la un unghi de 132 grade si minim 12 dimensiuni la 127 grade. Sa prezinte lungimi intre 93 - 126 mm. ❖ Capul articular confectionat din aliaj Co- Cr sau echivalent. Sa prezinte diametrul exterior in minim 3 dimensiuni si minim 7 dimensiuni ale colului. Durata valabilitatii sterilizarii sa fie minim 5 ani. ❖ Cupa acetabulara confectionata din aliaj de Titan cu Hidroxiapatita pe intreaga suprafata. Sa accepte insert de polietilena sau ceramic. Insertul din polietilena cu greutate moleculara foarte inalta la 0 si 10 grade (antiluxatie). Diametrul exterior sa fie intre 40 si 72 mm (17 dimensiuni). Sa prezinte doua variante : cu gauri de fixare cu suruburi sau fara gauri. Varianta cu gauri sa prezinte 5 gauri (50 – 72 mm), dispuse grupat, in ciorchine	5.900,00	17.700,00
---	---	---	-----	---------	--	----------	-----------

					❖ Suruburile de fixare a cupei confectionate din aliaj de Titaniu ,cu reces hexagonal si filet adaptat osului spongios. Varful sa fie rotunjit iar diametrul filetelui de 6,5 mm. Lungime : intre 16 – 60 mm , minim 10 dimensiuni. Sterilizare cu radiatii GAMMA. ❖ Insertul acetabular Confectionat din polietilena cu greutate moleculara foarte inalta , cu duritate si rezistenta la oxidare. Sa prezinte diametrul interior : 22 ; 26 ; 28 ; 32 ; 36 mm. Sa prezinte 3 mecanisme de fixare si centrare in cupa. Compatibile cu o singura dimensiune de cupa (40 – 44 mm) sau cu doua cupe cu marimi succesive (46 – 72 mm). Sa se prezinte in doua variante : hemisferica sau cu margine antiluxanta de 10°. ❖ In componenta protezei sunt si urmatoarele accesorii : 1 lama oscilant		
3	PROTEZA TOTALA DE SOLD CIMENTATA	15	BUC	SCJUPBT	❖ CUPA ACETABULARA Material: polietilena cu greutate moleculara foarte inalta « cross-linked » Forma: calota hemisferica cu margine antiluxanta de 10° Conformatie exterioara de suprafata : santuri circumferentiale si radiare, 4 spacere de PMMA dispuse radiar Prezinta inel periferic metalic pentru identificare si orientare radiologica Diametrul exterior : 46 – 60 mm (8 dimensiuni) Diametrul interior : 26 ; 28 ; 32 mm Sterilizare cu radiatii GAMMA in atmosfera de azot pur Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani ❖ CAPUL FEMURAL Material : aliaj Orthinox. Diametrul exterior : 22 , 28 si 32 mm. Prezinta 4 dimensiuni ale colului : -4 ; 0 ; +4 ; +8 mm Fixare : con 5°40', cu diametrul de 14 mm	3.600,00	54.000,00

				Sterilizare cu radiatii GAMMA Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani ❖ TIJA FEMURALA Material : aliaj Orthinox Conformatie exterioara : conica in plan frontal si in plan lateral, fara coleret, pentru afundarea in mantaua de ciment Prezinta proximal 3 mark-uri pentru controlul nivelului de fixare (adancimii) in trasa osteotomiei colului Suprafata : neteda, lustruita Sectiune: dreptunghiulara alungita (tija plata) Prezinta la baza colului, superior, orificiu pentru orientare in canalul meduler Col strunjit, cu diametru inferior conului de fixare a capului, pentru cresterea mobilitatii soldului protezat Numar de dimensiuni : 12 Unghiul colului : 125 grade Lungimea off-set-ului : 35,5; 37,5 si 44 mm Prezinta centror distal universal Se livreaza cu dop de presurizare a cimentului Sterilizare cu radiatii GAMMA Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani ❖ In componenta protezei sunt si urmatoarele accesorii : 2 doze ciment cu antibiotic 1 doza cimentfara antibiotic 1 seringă de injectare ciment 1 lama oscilant 1 bucata restrictor ciment 1 sistem de mixare ciment in vid			
4	CIMENT ORTOPEDIC CU GENTAMICINA	13	BUC	SCJUPBT	Ciment ortopedic cu antibiotic contine un plic cu minimum 40 grame de polimer pudra cu un continut de dioxid de zirconiu ca agent radioopac si minimum 0,5 g gentamicină, cu rata de eliminare a antibioticului în primele 8 ore postoperatorii de 160µg. Timpul de polimerizare nu depăşeşte 320 secunde, timpul de lucru la 19 grade fiind de 300 secunde. Vâscozitate înaltă, cu studii de rezistență la 12,5 Mpa. O fiola cu minimum 20 ml monomer în stare fluida.	270,00	3.510,00

5	ENDOPROTEZĂ TOTALA NECIMENTATĂ DE ȘOLD DE REVIZIE	2	BUC	SCJUPBT	<u>Stem femural</u> din aliaj de titan cu suprafață rugoasă. Alcătuit din două componente cu modularitate crescută, putând combina oricare componentă proximală cu oricare componentă distală. ❖ Componenta proximală cu două opțiuni (cilindrică sau conică), fără coleret, cu compatibilitate dreaptă / stânga, minimum 6 lungimi care să cuprindă intervalul de la 55 la 105 mm cu increment maxim de 10 mm, anteversie reglabilă de ± 40 grade, cu găuri pentru sutură proximală, geometrie a colului care să crească gradul de mișcare și șanțuri longitudinale. Să se poată testa re poziționarea ansamblului in situ. Componenta distală cu două opțiuni, dreaptă sau curbă, pentru abord endofemural sau transfemural, cu dimensiuni care să cuprindă minimum intervalul 120-260 mm și diametre care să cuprindă minimum intervalul 14-28 mm, cu increment de maxim 2 mm. Tija dreaptă cu nervuri longitudinale, fixare press fit diafizar pentru tijele lungi și diafizic-metalizată pentru tijele scurte. Tija curbă rectangulară cu nervuri, cu curbura sagitală, cu posibilitatea de blocare statică și dinamică, blocare distală cu minimum 2 șuruburi cu sistem de ochire. ❖ Conectarea cu o cheie dinamometrică cu cartuş de unică utilizare. ❖ <u>Cap femural</u> din aliaj de Co-Cr, cu minimum 5 dimensiuni de col, cu diametre exterioare de 22, 26, 28 și 32 mm, con interior de 12/14. ❖ <u>Cupa acetabulară</u> din aliaj de titan acoperit cu titan fibrilar. Formă hemisferică completă, suprafață externă poroasă datorită fibrelor de titan. Congruență completă cu insertul și inel de blocare care să permită schimbarea acestuia fără degradarea cupei, utilizând un instrument specific. Proeminențe antirotaționale și stabilizare suplimentară centrală între cupă și insert. Minimum 23 dimensiuni, care să cuprindă minimum intervalul 36-80 mm. Exista variante disponibile cu găuri sectoriale, fără găuri, cu găuri pe toată suprafața, cu pini	9.490,00	18.980,00
---	--	---	-----	---------	---	----------	-----------

					❖ Implantare necimentată press fit. ❖ Fixare suplimentară cu șuruburi din aliaj de titan, cu cap îngropat, cu diametre de 4,5 sau 6,5 mm, autotarodante ❖ <u>Insertul acetabular</u> din polietilenă crosslinked cu greutate moleculară foarte înaltă (UHMWPE). Cu variante disponibile standard, cu profil antiluxatie la 10 grade, 20 grade, insert retentiv. Congruență completă cu cupa, inel de blocare care să permită schimbarea acestuia fără degradarea cupei, utilizând un instrument specific. Proeminențe antirotaționale și stabilizare suplimentară centrală între cupă și insert. Grosime minimă de 6 mm, Exista variante diferite pentru capete de 22, 26, 28, 32.		
6	CUPA DE REVIZIE DIN METAL TRABECULAR SI INSERT CIMENTAT	1	BUC	SCJUPBT	<u>Cupa</u> ❖ Cupa necimentata de revizie confectionată din tantal, având o porozitate a materialului de minim 80%, cu o permeabilitate asemănătoare cu cea a osului spongios si prezinta trabecule asemănătoare cu cele ale osului spongios, cu o interconectivitate de 100%. Materialul imita structura si proprietățile mecanice ale osului spongios si prezinta elasticitate apropiata de cea a țesutului osos subcondral. Modalitatea de implantare este necimentată cu suprafața interioara a cupei prezinta aceeași porozitate ca și suprafața exterioară (aceleși material). Cupa prezinta diametrul ecuatorial cu 2 mm mai mare decât diametrul polar, aceasta forma eliptică fiind necesară pentru un press-fit superior. Permite implantarea in interior a unui insert cu o manta de ciment de 2-3 mm si a unui inel de ranforsare pentru rezolvarea cazurilor de discontinuitate pelvică. <u>Insert cimentat</u> ❖ Insert cimentat confectionat din polietilenă crosslink cu santuri ecuatoriale și polare pentru fixare	9.350,00	9.350,00

					în ciment. Prezintă diametrul interior de 28, 32, 36, și 40 mm, cu minim 17 tipodimensiuni cuprinse între 48 și 80 mm, fiind disponibil și în varianta cu margine antiluxație de 10°. Ciment ortopedic ❖ Ciment ortopedic cu antibiotic conține un plic cu minimum 40 grame de polimer pudră cu un conținut de dioxid de zirconiu ca agent radioopac și minimum 0,5 g gentamicină, cu rata de eliminare a antibioticului în primele 8 ore postoperatorii de 160μg. Timpul de polimerizare nu depășește 320 secunde, timpul de lucru la 19 grade fiind de 300 secunde. Vâscozitate înaltă, cu studii de rezistență la 12,5 Mpa. O fiola cu minimum 20 ml monomer în stare fluidă.		
7	CUPA DE REVIZIE DIN METAL TRABECULAR CU INEL DE RANFORSARE SI INSERT CIMENTAT	1	BUC	SCJUPBT	Cupa ❖ Cupa necimentată de revizie confecționată din tantal, având o porozitate a materialului de minim 80%, cu o permeabilitate asemănătoare cu cea a osului spongios și prezintă trabecule asemănătoare cu cele ale osului spongios, cu o interconectivitate de 100%. Materialul imită structura și proprietățile mecanice ale osului spongios și prezintă elasticitate apropiată de cea a țesutului osos subcondral. Modalitatea de implantare este necimentată cu suprafața interioară a cupei prezintă aceeași porozitate ca și suprafața exterioară (același material). Cupa prezintă diametrul ecuatorial cu 2 mm mai mare decât diametrul polar, aceasta forma eliptică fiind necesară pentru un press-fit superior. Permite implantarea în interior a unui insert cu o manta de ciment de 2-3 mm și a unui inel de ranforsare pentru rezolvarea cazurilor de discontinuitate pelvică. Insert cimentat ❖ Insert cimentat confecționat din polietilenă crosslink cu santuri ecuatoriale și polare pentru fixare	13.170,00	13.170,00

				în ciment. Prezintă diametrul interior de 28, 32, 36, și 40 mm, cu minim 17 tipodimensiuni cuprinse între 48 și 80 mm, fiind disponibil și în varianta cu margine antiluxație de 10°. Ciment ortopedic ❖ Ciment ortopedic cu antibiotic conține un plie cu minimum 40 grame de polimer pudră cu un conținut de dioxid de zirconiu ca agent radioopac și minimum 0,5 g gentamicină, cu rata de eliminare a antibioticului în primele 8 ore postoperatorii de 160μg. Timpul de polimerizare nu depășește 320 secunde, timpul de lucru la 19 grade fiind de 300 secunde. Vâscozitate înaltă, cu studii de rezistență la 12,5 Mpa. O fiola cu minimum 20 ml monomer în stare fluidă. Inel de ranforsare ❖ Inel de ranforsare confecționat din aliaj de titan cu variante anatomice stânga/dreapta și cu găuri pentru fixare cu suruburi pe toată concavitatea implantului. Prezintă două aripioare, una care se plantează în ischion și una care se fixează pe creasta iliacă, aceasta din urmă fiind disponibilă în două lungimi diferite. Este disponibilă în minim 5 dimensiuni pentru fiecare parte și fiecare lungime a aripioarei iliac. Modalitatea de implantare necimentată, iar în interior să se poată cimenta o cupă acetabulară, având pe implant specificat ce diametru de cupă se potrivește și ce liner se poate cimenta în interiorul inelului.			
8	PROTEZA TOTALA DE SOLD NECIMENTATA CU PROFIL BICONIC CU DUBLA MOBILITATE CIMENTATA	3	BUC	SCJUPBT	❖ Tija necimentata biconica Tija sa fie confectionat din aliaj de titan (Ti-6AL-4V) Modalitatea de implantare: necimentata Sa prezinte sprijin metafizar proximal Diametrul conului 12/14 Sa fie acoperita in segmental metafizar cu pudra de titan prin tehnologia plasma spray	6.527,00	19.581,00

				Sa existe si varianta de acoperire suplimentara cu hidroxiapatita, prin tehnologie biomimetica Sa prezinte geometrie conica bi-plana de 3 grade, fara guler Colul sa fie aplatizat antero-posterior, avand forma de pana, pentru a creste raza de miscare, evitand impingementul la nivelul cotilului. Sa prezinte un orificiu de insertie pentru a asigura o stabilitate suplimentara rotatională la implantare Sa fie disponibila in 4 variante: standard, micro (cu 35 mm mai mica decat cca standard), redusa distal (de pana la 4 mm), coxa vara Unghiul colului tijei sa fie disponibil in doua variante: 133°: standard, micro, redusa distal 123°: coxa vara, pentru o amplitudine mai mare a flexiei si extensiei de pana la 274 grade. Tija sa fie disponibila in 2 variante de offset si anume: standard si marit Lungimea tijei standard sa fie cuprinsa intre 128mm si 167mm Lungimea tijei micro sa fie cuprinsa intre 93mm si 132mm Tija standard si micro sa fie disponibila in marimi de la 4 la 18, cu increment de 1; marimi de la 18 la 24, cu increment de 2. Tija sa se poata utiliza si in interventiile chirurgicale asistate robotic Sa prezinte scor ODEP de cel putin 15A Sa fie sterilizat cu radiatii Gamma ❖ Cap femural metalic Sa fie confectionat din aliaj de aliaj cobalt-crom-molibden cu continut redus de carbon Sa prezinte con interior de 12/ 14 Sa fie disponibil in 6 variante de diametru exterior: 22 mm, 28 mm, 32 mm, 36 mm, 40 mm si 44 mm Sa fie disponibil in urmatoarele tipodimensiuni: Pentru capul de 22 mm: -2, 0, +3 [mm] Pentru capetele de 28 – 44 mm: -3.5, 0, +3.5, +7, +10.5 [mm] Sa fie sterilizat cu radiatii Gamma ❖ Cupa cimentata Sa fie confectionata din otel inoxidabil		
--	--	--	--	--	--	--

					Implantare cimentata Suprafata de implantare sa fie complet lustruita Forma cilindrico sferica cu deschidere anatomica Sa aiba constructie cu dubla mobilitate care sa permita o miscare secundara a insertului in interiorul cupei Sa prezinte santuri pe toata circumferinta pentru fixare primara in ciment Sa fie disponibila in 9 dimensiuni, cuprinse in intervalul 44-60 mm, cu incremente de 2 mm Scorul ODEP sa fie de minim 7A ❖ Insert Sa fie disponibila in varianta de polietilena cu greutate moleculara inalta (UHMWPE) si varianta de polietilena cu vitamina E Forma retentiva care necesita instrumentar specific de introducere a capului femural Sa fie disponibil in minim 2 diametre: 22,2 mm si 28 mm Grosime minima sa fie de minim 7,6 mm pentru diametrul de 22,2 mm si 4,7 pentru diametrul de 28 mm Sa fie sterilizata cu radiatii gamma		
--	--	--	--	--	--	--	--

Intocmit:

SEF SECTIE ORTOPEDIE SI TRAUMATOLOGIE I

PROF.DR.DELEANU BOGDAN





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

Termenul de livrare este cel menționat pentru fiecare produs în parte. Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul/echipamentul este instalat, funcționează la parametrii 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, manipularii accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimumi și greutateii ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventual absența a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

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

Destinația de livrare este: sediul autorității contractante, respectiv Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brnzeu” Timișoara, B-dul Liviu Rebreanu 156, jud. Timiș.

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 înveca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

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

3.3.3.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

Contractantul trebuie să instaleze toate produsele în mod corespunzător, asigurându-se în același timp ca spațiile unde s-a realizat instalarea rămân curate. După livrarea și instalarea produselor, contractantul va elimina toate deșeurile rezultate și va lua măsurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele și eliminarea acestora de la locul de instalare.

Odată ce produsele sunt asamblate, contractantul va realiza și apoi toate 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 prezenta 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 parametrii 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.

3.3.3.2 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 permit personalului Autorității/entității contractante să înțeleagă diferențele 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 support în limba română, care include cel puțin: manuale de operare, fișe tehnice, etc.

3.3.3.3 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 agreate de părți conform contractului.

Înainte de efectuarea operațiunilor de mentenanță preventivă, Contractantul comunică Autorității/entității contractante lista operațiunilor de 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. Orelle 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 agreate cu Autoritatea/entitatea contractantă. Mentenanța preventivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusive forța de muncă, piese de schimb și altele asemenea.

Operațiunile de mentenanță preventive trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanță 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 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 funcționări 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 semnalază 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 mentenanță 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.



3.3.3.5 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 dedicate personalului autorizat al Autorității/entității contractante unde se poate semnala orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau corectivă sau solicit support 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 funcționalității 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
Majör	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

3.3.3.6 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:

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

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



3.3.4 Mediul în care este operat produsul

Echipamentul/aparatul medical se va amplasa/utiliza în spațial

3.4 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 însușite de către conducătorul 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 de 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 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 prețul 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 adjudecat 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 responsabil atât de siguranța tuturor operațiunilor și metodelor de prestare, cât și de calificarea personalului folosit pe toată durata contractului.

Contractantul nu poate fi considerat responsabil 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 BRANZEU” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timișoara, jud. Timiș.

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 BRANZEU” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timișoara, jud. Timiș.

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

- certificatul de calitate și garanție;
- declarația de conformitate;
- avizul de expediție a produsului;
- procesul verbal de recepție cantitativă;
- documentația de utilizare (dacă este cazul);
- 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, respective conform prevederilor art. 51 din Legea nr. 98/2016. (Actele normative și standardele indicate sunt considerate indicative și nelimitative).

Ofertanții vor indica în cadrul ofertei faptul că la elaborarea acesteia au 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 DISPOZITII FINALE.

Prin depunerea unei oferte, ofertantul acceptă 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. Ofertanții au obligația de a analiza cu atenție Documentația de Atribuire și de a pregăti oferta conform tuturor instrucțiunilor, formularelor, prevederilor contractuale și specificațiilor tehnice conținute în aceasta. Eșecul de a depune o ofertă care să conțină toate informațiile cerute, în termenul prevăzut, va duce la respingerea ofertei.

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

Prevederile prezentului caiet de sarcini sunt minimale, în sensul că cerințele tehnice solicitate reprezintă un minim de parametri tehnici ce trebuie îndepliniți 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.



VALOAREA ESTIMATĂ A PRODUSELOR SOLICITATE

Nr. Crt.	Denumire produs	Cantitate	Unitate de măsură	Pret unitar lei (fara tva)	Valoare produse lei (fara TVA)
1	ENDOPROTEZĂ TOTALĂ NECIMENTATĂ DE ȘOLD DE REVIZIE	2	BUC	9.490,00	18.980,00
2	CUPA DE REVIZIE DIN METAL TRABECULAR SI INSERT CIMENTAT	1	BUC	9.350,00	9.350,00
3	CUPA DE REVIZIE DIN METAL TRABECULAR CU INEL DE RANFORSARE SI INSERT CIMENTAT	1	BUC	13.170,00	13.170,00
4	PROTEZA TOTALĂ DE GENUNCHI CU RAZA UNICĂ	27	BUC	6.000,00	162.000,00
5	PROTEZA TOTALĂ DE SOLD NECIMENTATĂ CU TIJĂ MORFOMETRICĂ - CUPLU METAL/POLIETILENA	3	BUC	5.900,00	17.700,00
6	PROTEZA TOTALĂ DE SOLD CIMENTATĂ	15	BUC	3.600,00	54.000,00
7	CIMENT ORTOPEDIC CU GENTAMICINĂ	13	BUC	270,00	3.510,00
8	PROTEZA TOTALĂ DE SOLD NECIMENTATĂ CU PROFIL BICONIC CU DUBLĂ MOBILITATE CIMENTATĂ	3	BUC	6.527,00	19.581,00

Intocmit:

Nume / Prenume :

298. 291
 PROF.DR. DELEANU BOGDAN

