



BLOC OPERATOR III ORTOPEDIE

Nr.

Nr. 2026 T 03 / 107-078

CAIET DE SARCINI

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

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



Încadrul 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 preț din piață și să corespundă calitativ specificațiilor tehnice, astfel încât să asigure un act medical de calitate, fără sincope în procesul de achiziție.

3 Descrierea produselor solicitate

Produsele solicitate fac parte din categoria: *material sanitar/medicamente/reactivi de laborator/pieseschimb*.
(se va selecta variant corectă).

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Asigurarea: *materiale sanitare/medicamente/reactivi de laborator/pieseschimb* (se va selecta variant 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.

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, 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, distanță 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 Judetean de Urgenta „ Pius Brinzeu” Timisoara, B-dul Liviu Rebreanu 156, jud. Timis.

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

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

3.3.3.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

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

Odată ce produsele sunt asamblate, contractantul va realiza și apoi toate 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 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 opera produsul.

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

3.3.3.3 Menținerea preventivă în perioada de garanție

Menținerea 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 asigurarea funcționării optime a echipamentului/produsului, pentru a reduce riscurile de defectare și de deteriorare.

Contractantul trebuie să efectueze menținerea 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 menținerea 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 menținerea preventivă, Contractantul comunică Autorității/entității contractante lista operațiunilor de menținerea care trebuie efectuate. În funcție de disponibilitatea locației unde este instalat produsul, este posibil ca menținerea 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 menținerea 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. Menținerea preventivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, piese de schimb și altele asemenea.

Operațiunile de menținerea preventive trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează menținerea 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 Menținerea corectivă în perioada post-garanție, după caz

Menținerea 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 menținerea corectivă a echipamentului pentru o perioadă de 2 ani după expirarea perioadei de garanție. Menținerea 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.

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

Serviciile de menținerea 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 ethnic 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 support 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	Timp de răspuns	Timp de implementare soluție provizorie	Timp 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 support 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 current pentru a facilita efectuarea în cel mai scurt timp a operațiunilor de mentenanță corectivă;
- timpul 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 spațiul Blocului Operator III Ortopedie-Traumatologie.



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 semneze, 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/respingerea produselor. Solicitarea de revizuire/respingerea va fi motivată, cu comentarii scrise. Autoritatea contractantă are dreptul de a rezolva/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/sau 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 adjudicat 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 maximum 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 asocierie 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 BRNZEU” 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 BRNZEU” 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*);



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

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

ANEXA NR. 1

SPECIFICATIE	DA	NU	CONFORMITATE
CARACTERISTICI TEHNICE /1. ENDOPROTEZĂ TOTALĂ CIMENTATĂ DE GENUNCHI DE REVIZIE CU PULSLAVAJ Componenta femurala <u>Componenta femurală</u> din aliaj Co-Cr, cu variante anatomice stânga-dreapta, cu trei raze de curbură și congruență femurotibială maximă. Design care permite o flexie de pâna la 130 grade, cu posterostabilizare. Condili femurali îngroșați și extinși posterior pentru a crește stabilitatea și a reduce uzura polietilenei. Șanț patelar accentuat. Minim 7 dimensiuni, permite implantarea tijelor de extensie și se poate corecta deviația axială. Implantare cu ghid intramedular. Componenta tibiala <u>Componenta tibială</u> din titan, disponibilă în minimum 10 dimensiuni, diferențele între două dimensiuni succesive fiind doar antero-posterioare sau medio-laterale. Implantarea cu pin de stabilizare cu două aripioare laterale. Posibilitatea de a se atașa o extensie cu corectarea deviației axiale. Posibilitatea de a combina dimensiuni foarte diferite de femur și de tibia fără afectarea congruenței articulare. Implantare cu ghid intramedular sau extern. Insert <u>Insert</u> din polietilena cu greutate moleculară foarte înalta (UHMWPE), detașabil, cu sistem de prindere periferică și sistem de prindere cu șurub în cazul utilizării tijelor de extensie. Grosime minimă de 6,5 mm, minimum 8 grosimi care să cuprindă cel puțin intervalul 10-33 mm. Modularitate crescută, o dimensiune de femur să se poată combina cu 4 sau chiar 6 dimensiuni de tibia. Tija de extensie <u>Tije de extensie</u> din titan, comune pentru tibia și femur, drepte și cu offset, diametrul cuprind minimum intervalul 10-24 mm, lungimi care cuprind minimum			



intervalul 100-155 mm

Bloc de augmentare tibie

Blocuri de augmentare din titan. Pentru tibie sunt disponibile blocuri întregi, jumătate de bloc, o treime de bloc, fiecare cu diferite înălțimi

Bloc augmentare fémur

Pentru fémur sunt disponibile blocuri anterior, posterior și distal cu grosimi între 5-20 mm

Ciment cu antibiotic

Ciment cu antibiotic care contine un plic cu minimum 40 grame de polimer pudră cu un conținut de dioxid de zirconiu ca agent radioopac și minimum 0,55 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 fluida.

Pulslavaj

Kit de pulslavaj

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

12 . ENDOPROTEZĂ TOTALA NECIMENTATĂ DE ȘOLD DE REVIZIE

Stem femural

Stem femural 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 dreapta / stânga, 10 în minimum 6 lungimi care să cuprindă intervalul de la 55 la 105 mm cu increment maxim de 10 mm, anteverisie 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 diafizo-metafizară pentru tijele scurte. Tija curbă rectangulară cu nervuri, cu curbură sagitală, cu posibilitatea de blocare statică și dinamică, blocare distală cu minimum 2 șuruburi cu sistem de ochire.

Conectarea cu o cheie dinamometrică cu cartuș de unică utilizare.

Cap femural

Cap femural 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

Cupa acetabulara

Cupa acetabulară 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. Implantare necimentată press fit.

Șuruburi

Fixare suplimentară cu șuruburi din aliaj de titan, cu cap îngropat, cu diametre de 4,5 sau 6,5 mm, autotarodante

Insert acetabular

Insertul acetabular 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

BLOC DE AUGMENTARE PENTRU COTIL IN REVIZIA PROTETICA

Bloc de augmentare confectionat din tantal, cu forma de semiluna, fiind o hemisfera partiala. Implantul prezinta elasticitate si proprietati mecanice apropiate de cele ale osului spongios, cu trabeculele interconectate in totalitate. Blocul de augmentare acopera un defect cu o suprafata de 25% dintr-o cupa este compatibil cu orice tip de cupa. Prezinta gauri pentru stabilizare cu șuruburi cu 6 dimensiuni ale arcului de cerc. Raza semicercului este cuprinsa între 50mm și 70mm și este disponibil în 4 dimensiuni ale grosimii și anume: 10mm, 15mm, 20mm și 30mm. Modalitate de



<p>implantare necimentata, iar livrare se face impreuna cu 3 suruburi autorodante cu diametrul de 6,5mm si lungimi cuprinse intre 15mm si 60mm</p>			
<p>3. PROTEZA LIGAMENTARA CU FIXARE PENTRU RECONSTRUCTIE POST-TRAUMATICA SAU DEGENERATIVA</p> <p>-confectionata din fibre de PET (polyethylene terephthalate); -tratata chimic pentru eliminarea emulsiilor folosite in procesul de fabricatie, pentru a preveni reactiile adverse (ex: sinovite) si pentru a creste numarul de fibroblasti proliferate in jurul fibrelor sintetice; -confectionata din fibre longitudinale si transversale, intercalate, cu exceptia segmentului intra-articular al grefei, alcatuit doar din fibre longitudinale, orientate conform destinatiei ligamentului (stanga / dreapta), pentru a imita dispunerea anatomica a fascicolelor, daca este cazul; -poate fi folosita atat in leziuni post-traumatice acute (maxim 3 saptamani) cat si pentru revizii sau afectiuni degenerative ligamentare; -disponibila atat in varianta compusa dintr-un singur fascicol (single bundle), cat si in varianta compusa din doua fascicole (duble bundle), in functie de varianta aleasa; -sa aiba in componenta intre 30 si 160 de fibre, in functie de varianta aleasa; -sa aiba lungimea cuprinsa intre 170mm si 450mm, in functie de varianta aleasa; -sa prezinte o rezistenta la rupere de minim 1500N pentru varianta de 30 de fibre si pana la 5000N pentru varianta de 160 de fibre; -ambalajul prezinta informatii cu privire la dimensiunea grefei, numarul de fibre si diametrul tunelului osos recomandat pentru implantare; -se livreaza impreuna cu instrumentarul specific pentru implantare -Sa fie ambalate individual; minim 3 etichete autoadezive pentru identificare: sinovite) si pentru a creste numarul de fibroblasts proliferate in jurul fibrelor sintetice; Durata valabilitatii sterilizarii sa fie minim 2 ani.</p>			
<p>4. SURUBURI DE INTERFERENTA RECONSTRUCTIE LIGAMENT</p> <p>- Ambalate individual, steril; - Sunt filetate pe toata suprafata; - Sunt canulate pentru brosa de 2 mm; - Cu diametru intre 7-10 mm; - Cu lungimi de 20-25-30 mm; - Fabricate din titan; - Cu filet rotunjit, atraumatic pentru fixarea grefoanelor os-tendon-os sau grefe tesut moale.</p>			



5. SCOABA LIGAMENTARA

- Fabricata din cobalt crom
- Disponibila cu dimensiuni intre picioruse de 6mm, 8mm, 10mm
- Prevazuta cu colți de blocare a tesurilor moi intre picioruse, cu lungimi de 20mm
- Ambalata individual, sterila

6. PROTEZA DE SOLD TOTALA NECIMENTATA CU CONICITATE TRIPLA, CAP CERAMIC SI INSERT DIN POLIETILENA CROSSLINK STABILIZATA CU VITAMINA E COREHIP

Tija femuralanecimentata

- componentafemuralanecimentatapentruProtezatotala de sold necimentata
- zona metafizaraacoperita cu Titan poros de tip plasma spray
- confectionata din aliaj de Ti – Ti6Al4V
- saprezinte in proximal conicitatetriplapentru o fixaremaistabila
- saaibastabilitateprimaraprin con de 7 °
- sa se prezinte in 4 familii cu diferitevalori ale unghiuluicervico-diafizar
- offset-ulcoluluivariabil in functie de dimensiuneatijeipentrufiecarefamilie
- lungimeatijeicuprinsaintre 119,5 mm si 141,5 mm
- gama de tjesaprezinte 11 dimensiunidisponibilepentrufiecare tip de tija din cele 4 familii cu valoridiferite ale unghiuluicervico-diafizar
- prezinta urmatoarele variante ale unghiului cervico-diafizar : 142°, 132° si 122°
- garantia sterilitatii minim 5 ani de la data livrarii

Cap femural ceramic

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

Cupa acetabularanecimentata

- Sa fie confectionata din aliaj de titan siacoperita cu titan poros
- parteaexteriorasaprezinte forma aproapehemisfericasidintimariticateextremitateadeschisapentru contact cat mai bun cu osulsistabilizareprimara
- Partea interiorasaprezinte forma conicalaterala care preiapresiuneainsertuluiisibazahemisferica
- Sa prezintelocas central in interiorulcupeipentrublocareinsertuluisireducereafortelor transverse, care sa se constituie in punctsuplimentar de stabilizare
- Sa fie disponibila in 3 variantesianume : cu gauri, 3 sau 7 sifaragauri
- Sa fie disponibila in 26 de tipodimensiuni cu diametrulcuprinsintre 40mm si 70mm
- modalitate de implantaresa fie necimentata de tip press-fit



ANEXA NR. 2

VALOAREA ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE

Nr. Crt.	Denumire produs	Cantitate solicitata	Unitate de măsură	Pret unitar lei (fara TVA)	Valoare produse lei (fara TVA)
11.	ENDOPROTEZĂ TOTALĂ CIMENTATĂ DE GENUNCHI DE REVIZIE CU PULSLAVAJ	1	Buc	21.105 lei	21.105 lei
12.	ENDOPROTEZĂ TOTALA NECIMENTATĂ DE SOLD DE REVIZIE	1	Buc.	13.190 lei	13.190 lei
13.	PROTEZA LIGAMENTARA CU FIXARE PENTRU RECONSTRUCTIE POST-TRAUMATICA SAU DEGENERATIVA (IMPLANT LARS GENUNCHI DREPT CU 60 DE FIBRE)	1	Buc.	6.750 lei	6.750 lei
14.	SURUB LARS	2	Buc.	550 lei	1.100 lei
15.	SCOABA LARS	1	Buc.	550 lei	550 lei
16.	PROTEZA DE SOLD TOTALA NECIMENTATA CU CONICITATE TRIPLA, CAP CERAMIC SI INSERT DIN POLIETILENA CROSSLINK STABILIZATA CU VITAMINA E COREHIP	1	Buc.	10.458 lei	10.458 lei

Intocmit:
SEF CLINICA ORTOPEDIE-TRAUMATOLOGIE II,
PROF.DR.PATRASCU JENEL MARIAN

