

CLINICA ORTOPEDIE TRAUMATOLOGIE

Nr. 2026 / 04 - 21-036

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 URGENȚA „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 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, 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 contractanta 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	Valoarea produselor fara TVA
19	PROTEZA TOTALA DE GENUNCHI CU RAZA UNICA	7	BUC	SCJUPBT	<p>❖ 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 posteroara : 8 mm Diametrul condilian antero-posterior : 53 – 75 mm Diametrul condilian medio-lateral : 59 – 80 mm Prezinta fereastra intercondiliana cu o latime de 20,8 mm Permite hiperextensie intre 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 anteroara Conditi largiti posterior, pentru amplificarea rotatiei interne/ externe pana la +/- 20°; Flansa anteroara angulata la 7° pentru cresterea adaptabilitatii protezei la o varietate mai mare de conformatii anatomice Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani Sterilizare cu radiatii GAMMA</p> <p>❖ COMPONENTA TIBIALA Material : aliaj Co-Cr Diametrul antero-posterior : 40 – 59 mm Diametrul medio-lateral : 61 – 85 mm Numar de dimensiuni : 8</p>	6.000,00	42.000,00

					<p>Geometrie interna : baza de implantare in forma de triunghi cu lungime de 28-39 mm;</p> <p>Geometrie superioara: bloc median antirotational, in congruenta cu insertul de polietilena</p> <p>Compatibilitate cu componenta femurala : masura inferoara, masura nominala, masura superioara</p> <p>Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani</p> <p>Sterilizare cu radiatii GAMMA</p> <p>❖ INSERTUL TIBIAL</p> <p>Material : polietilena triplu linkata, cu duritate si rezistenta la oxidare si fragmentare superioara oricarei polietilene ;</p> <p>Geometrie superioara: arc rotativ, cu facilitarea rotatiei interne;</p> <p>Prezinta variante cu pastrarea ligamentului incrucisat si cu stabilizare posteroara.</p> <p>Grosimea componentei tibiale : 9 – 25 mm</p> <p>Numar dimensiuni : 56 (8 marimi, fiecare cu cate 7 grosimi)</p> <p>Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani</p> <p>❖ COMPONENTA PATELARA</p> <p>Lungimea pinilor : 5 mm</p> <p>Diametrul pinilor : 5 mm</p> <p>Numar dimensiuni : 6</p> <p>Grosime : 9-11 mm</p> <p>Diametrul supero-inferior : 29 – 40 mm</p> <p>Diametrul medio-lateral : 33 – 44 mm</p> <p>Geometrie interna : 3 pini pentru implantarea cimentata</p> <p>Geometrie externa : dom concentric</p> <p>Durata valabilitatii sterilizarii : 5 ani</p> <p>❖ In componenta protezei sunt si urmatoarele accesorii :</p> <p>1 doza ciment cu antibiotic</p> <p>1 lama oscilant</p>		
18	PROTEZA TOTALA DE SOLD CIMENTATA	6	BUC	SCJUPBT	<p>❖ CUPA ACETABULARA</p> <p>Material: polietilena cu greutate moleculara foarte inalta « cross-linked »</p> <p>Forma: calota hemisferica cu margine antiluxanta de 10°</p>	3.600,00	21.600,00

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 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 a asigura funcționarea optimă 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 menținere 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 menținere preventivă, Contractantul comunică Autorității/entității contractante lista operațiunilor de menținere care trebuie efectuate. În funcție de disponibilitatea locației unde este instalat produsul, este posibil ca menținerea preventivă să trebuiască să fie 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 menținere 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, inclusive forța de muncă, piese de schimb și altele asemenea.

Operațiunile de menținere preventive trebuie efectuate în condiții de siguranță, 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 menținere corectivă trebuie efectuate în condiții de siguranță, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează menținerea și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

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

Contractantul va asigura un punct de contact 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. Fiecărui incident este caracterizat de un nivel de prioritate, care va evidenția impactul acestuia asupra funcționalităților produsului.

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

Contractantul va trebui sa 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 sa asigure disponibilitatea serviciilor de support tehnic. În cazul incidentelor cu prioritate „urgent” intervenția va fi asigurata 24x7, din momentul primirii sesizării și până la remediarea 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 corectiva 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 operațiilor de mentenanță corectivă;
- timpul de livrare pentru piesele de schimb recomandate;
- modalitatea de asigurare a pieselor de schimb în perioada post garanție;
- toate 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 in care este operat produsul

Echipamentul/aparatul medical se va amplasa/utiliza in spatial

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 prelungește 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/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 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 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 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.

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).

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

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 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 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 finanțare 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 ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE

Nr. Crt.	Denumire produs	Cantitate	Unitate de măsură	Pret unitar lei (fara tva)	Valoare produse lei (fara TVA)
19	PROTEZA TOTALA DE GENUNCHI CU RAZA UNICA	7	BUC	6.000,00	42.000,00
18	PROTEZA TOTALA DE SOLD CIMENTATA	6	BUC	3.600,00	21.600,00
20	CIMENT ORTOPEDIC CU GENTAMICINA	2	BUC	270,00	540,00

Intocmit:

Nume / Prenume :

PROF.DR. DELEANU BOGDAN

