

BLOC OPERATOR IV CASA AUSTRIA

147/17.06.2026

Aprobat
Manager
Prof. Univ. Dr. med.

Ne 2026-06-17-145

CAIET DE SARCINI
PENTRU ACHIZITIE DE PRODUSE

1.1 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.

1.2 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.

1.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Autoritatea contractantă dorește să obțină un acord cadru/contract de furnizare produse la cel mai bun pret din piață și să corespundă calitativ specificațiilor tehnice, astfel va asigura un act medical de calitate, fără sincope în procesul de achiziție.



ANMCS

Asociatia Nationala a
Medicilor Chirurghi Specialisti

PROCES DE ACREDITARE

2 Descrierea produselor solicitate

Produsele solicitate fac parte din categoria : **DISPOZITIVE MEDICALE - PRODUSE ACHIZITIONATE PRIN PN RECONSTRUCTIE MAMARA – IN VEDEREA NEGOCIERII**

Specificatii tehnice generale eliminatorii: Asigurarea : **DISPOZITIVE MEDICALE**

LOT 1.

Expandere mamare cu valvă de umplere la distanță

DENUMIREA COMERCIALĂ:

Expandere mamare

DEFINIȚIA PRODUSULUI:

Expander mamar cu valvă la distanta, cu o suprafată microtexturată.

REFERINȚĂ ȘI DESCRIERE:

Expander mamar cu valvă la distanță, bază rotundă, profil rotund, cu suprafată microtexturată.

SPECIFICAȚII TEHNICE:

Expander rotund pentru sâni cu valvă la distanță, cu o suprafată microtexturată.

TEXTURĂ:

Suprafata sa fie microtexturată în conformitate cu ISO 14607:2024

MATERIALE:

Material: Polidimetilsiloxan

Tub: Polidimetilsiloxan

Carcasa valvei: Polidimetilsiloxan cu barieră antiperforare integrată, fabricată din titan

Conector tub: PVDF

Fără latex: Da

Prezența de substanțe sau țesuturi animale: Nu

Prezența de substanțe medicamentoase sau ingrediente active: Nu

STERILITATEA ȘI VALABILITATEA PRODUSELOR:

Metoda de sterilizare: Căldură uscată

Valabilitate: 5 ani

Sterilizare în conformitate cu normele armonizate: EN 556-1 EN ISO 20857

De unică folosință: Da

Resterilizabil: Nu

CONDIȚII DE FURNIZARE ȘI DEPOZITARE:

Ambalare: Pachet unic cu ambalaj dublu steril.

Ambalaj primar: Blistere din policarbonat, foi Tyvek

Ambalaj secundar: Cutie de carton

Necesități speciale de eliminare a ambalajelor: Nu

CERTIFICARE:

Clasa: III

Certificat CE: D100740034, D1007400036

Standarde armonizate aplicabile dispozitivului: EN ISO 14630, EN ISO 14607

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Expanserile mamare: expansiunea țesutului și a pielii pentru a crea un buzunar pentru implant, de exemplu, în cazul nostru pentru reconstrucții după mastectomie.

Extensia pielii și a țesuturilor are loc prin umplerea treptată a expanderului mamar cu soluție salină fiziologică sterilă.

Expanserile nu pot fi utilizate ca implanturi finale.

GARANȚIE:

Toate produsele să fie fabricate și testate în conformitate cu standardele aplicabile. Componentele individuale să fie atent selectate și să respecte cele mai recente standarde de excelență medicală, precum și de producție.

Produsul să poată fi înlocuit dacă sunt dovedite defecte evidente de fabricație.

Niciun reprezentant sau distribuitor să nu fie autorizat să modifice avertismentele și precauțiile din aceste specificații.

LOT 2.

Implanturi mamare anatomice cu suprafață microtexturată

DENUMIREA COMERCIALĂ:

Implanturi mamare anatomice cu suprafață microtexturată

DEFINIȚIA PRODUSULUI:

Implanturi mamare umplute cu gel de silicon cu profil anatomic, scurt plus oval sau scurt oval, cu suprafață microtexturată.

REFERINȚĂ ȘI DESCRIERE:

Sublot 2.1 Implanturi mamare umplute cu gel de silicon cu bază rotundă și profil anatomic, cu suprafață microtexturată, disponibile în trei proiecții diferite: moderată (MP), înaltă (HP) și extra înaltă (XP).

Sublot 2.2 Implanturi mamare umplute cu gel de silicon cu o bază scurtă plus ovală și profil anatomic, cu suprafață microtexturată, disponibile în trei proiecții diferite: moderată (MP), înaltă (HP) și extra înaltă (XP).

Sublot 2.3 Implanturi mamare umplute cu gel de silicon cu o bază ovală scurtă și profil anatomic, cu suprafață microtexturată, disponibile în trei proiecții diferite: moderată (MP), înaltă (HP) și extra înaltă (XP).

SPECIFICAȚII TEHNICE:

- Implanturile mamare anatomice să fie umplute cu, un gel de silicon foarte coeziv și stabil care oferă o consistență naturală în combinație cu un control maxim al formei.
- Învelișul elastic și rezistent chimic și mecanic al implanturilor să fie din mai multe straturi suprapuse de elastomer siliconic (polidimetilsiloxan).
- Pentru a menține un nivel ridicat de siguranță, întregul înveliș să fie prevăzut cu un strat special de barieră pentru a preveni și minimiza infiltrarea gelului.



Fiecare implant sa fie prevăzut cu puncte și linii de orientare tactile și vizuale pentru poziționarea corectă.

TEXTURĂ:

Suprafața implanturilor anatomice sa fie microtexturată în conformitate cu ISO 14607:2018. Această textură mai fină permite inserția ușoară prin incizii mai mici.

MATERIALE:

Material: Polidimetilsiloxan

Fără latex: Da

Prezența de substanțe sau țesuturi animale: Nu

Prezența de substanțe medicamentoase sau ingrediente active: Nu

STERILITATEA ȘI VALABILITATEA PRODUSELOR:

Metoda de sterilizare: Căldură uscată

Valabilitate: 5 ani

Sterilizare în conformitate cu normele armonizate: EN 556-1 EN ISO 20857

De unică folosință: Da

Resterilizabil: Nu

CONDIȚII DE FURNIZARE ȘI DEPOZITARE:

Ambalare: Pachet unic cu ambalaj dublu steril.

Ambalaj primar: Blistere din policarbonat, foi Tyvek

Ambalaj secundar: Cutie de carton

Necesități speciale de eliminare a ambalajelor: Nu

CERTIFICARE

Clasa: III

Certificat CE: D100740034, D100740036

Standarde armonizate aplicabile dispozitivului: EN ISO 14630, EN ISO 14607

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Implanturile anatomice cu suprafață microtexturată sunt indicate pentru reconstrucția sânilor, corectarea asimetriei, aplaziei sau hipoplaziei, deformărilor combinate ale sânilor și pieptului, sau atrofiei, înlocuirea implantului.

GARANȚIE:

Toate produsele sa fie fabricate și testate în conformitate cu standardele aplicabile. Componentele individuale sa fie atent selectate și sa respecte cele mai recente standarde de excelență medicală, precum și de producție.

Produsele sa fie înlocuite dacă sunt dovedite defecte evidente de fabricație.

Niciun reprezentant sau distribuitor sa nu fie autorizat să modifice avertismentele și precauțiile din aceste specificații.



LOT 3.

Implanturi mamare anatomice cu suprafață din spumă de micropoliuretan

DENUMIREA COMERCIALĂ:

Implanturi mamare anatomice cu suprafață din spumă de micropoliuretan

DEFINIȚIA PRODUSULUI:

Implanturi mamare umplute cu gel de silicon cu profil anatomic și rotund, scurt plus oval sau scurt oval, cu o suprafață din spumă de micropoliuretan.

REFERINȚĂ ȘI DESCRIERE:

Sublot 3.1 Implanturi mamare umplute cu gel de silicon cu bază rotundă și profil anatomic, cu o suprafață din spumă de micropoliuretan, disponibile în patru proiecții diferite: joasă (LP), moderată (MP), înaltă (HP) și extra înaltă (XP).

Sublot 3.2 Implanturi mamare umplute cu gel de silicon cu o bază scurtă plus ovală și profil anatomic, cu o suprafață din spumă de micropoliuretan, disponibile în trei proiecții diferite: moderată (MP), înaltă (HP) și extra înaltă (XP).

Sublot 3.3 Implanturi mamare umplute cu gel de silicon cu o bază ovală scurtă și profil anatomic, cu o suprafață din spumă de micropoliuretan, disponibile în patru proiecții diferite: joasă (LP), moderată (MP), înaltă (HP) și extra înaltă (XP).

SPECIFICAȚII TEHNICE:

- Implanturile mamare anatomice sa fie umplute cu, un gel de silicon foarte coeziv și stabil care oferă o consistență naturală în combinație cu un control maxim al formei.
- Învelișul elastic și rezistent chimic și mecanic al implanturilor sa fie din mai multe straturi suprapuse de elastomer siliconic (polidimetilsiloxan).
- Pentru a menține un nivel ridicat de siguranță, întregul înveliș sa fie prevăzut cu un strat special de barieră pentru a preveni și minimiza infiltrarea gelului.
- Fiecare implant sa fie prevăzut cu puncte și linii de orientare tactile și vizuale pentru poziționarea corectă.

TEXTURĂ:

Suprafața implanturilor anatomice cu suprafață din spumă de micropoliuretan este o matrice tridimensională de spumă de micropoliuretan de calitate medicală. Structura specială tridimensională cu pori deschiși a spumei de micropoliuretan promovează integrarea cu țesutul nativ. Creșterea țesutului capsular în cadrul suprafeței reduce semnificativ complicațiile potențiale, cum ar fi rotația, deplasarea implantului și contractura capsulară.

MATERIALE:

Material: Polidimetilsiloxan, poliuretan

Fără latex: Da

Prezența de substanțe sau țesuturi animale: Nu

Prezența de substanțe medicamentoase sau ingrediente active: Nu

STERILITATEA ȘI VALABILITATEA PRODUSELOR:

Metoda de sterilizare: Căldură uscată

Valabilitate: 5 ani

Sterilizare în conformitate cu normele armonizate: EN 556-FF; EN ISO 20857

De unică folosință: Da

Resterilizabil: Nu

CONDIȚII DE FURNIZARE ȘI DEPOZITARE:

Ambalare: Pachet unic cu ambalaj dublu steril.

Ambalaj primar: Blistere din polycarbonat, foi Tyvek

Ambalaj secundar: Cutie de carton

Necesități speciale de eliminare a ambalajelor: Nu

CERTIFICARE

Clasa: III

Certificat CE: D100740034, D1007400036

Standarde armonizate aplicabile dispozitivului: EN ISO 14630, EN ISO 14607

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Implanturile anatomice cu suprafață din spumă de micropoliuretan sunt indicate pentru reconstrucția sânilor, corectarea asimetriei, aplaziei sau hipoplaziei, deformărilor combinate ale sânilor și pieptului, sau atrofiei, înlocuirea implantului.

GARANȚIE:

Toate produsele sa fie fabricate și testate în conformitate cu standardele aplicabile. Componentele individuale sa fie atent selectate și sa respecte cele mai recente standarde de excelență medicală, precum și de producție.

Produsele sa fie înlocuite dacă sunt dovedite defecte evidente de fabricație.

Niciun reprezentant sau distribuitor sa nu fie autorizat să modifice avertismentele și precauțiile din aceste specificații.

I. 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 obliga 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 informatii pe care le pot solicita in mod rezonabil intre ele pentru realizarea Contractului.

Contractantul va adopta toate masurile necesare pentru a asigura, in mod continuu, personalul, echipamentele si suportul necesare pentru indeplinirea in mod eficient a obligatiilor asumate prin Contract.

Contractantul are obligatia de a desemna, in termen de 5 (cinci) zile de la semnarea contractului, persoana de contact.

Contractantul se obliga sa emita factura aferenta produselor furnizate prin prezentul Contract numai dupa aprobarea/receptia produselor in conditiile din Caietul de sarcini.

Contractantul este pe deplin responsabil pentru furnizarea produselor in conditiile Caietului de sarcini, in conformitate cu propunerea sa tehnica. Totodata, este raspunzator atat de siguranta tuturor operatiunilor si metodelor de prestare, cat si de calificarea personalului folosit pe toata durata contractului .

Contractantul nu poate fi considerat raspunzator pentru incalcarea de catre Autoritatea Contractanta sa il de catre orice alta persoana a reglementarilor aplicabile in ceea ce priveste modul de utilizare a Produselor.

II. 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; raport privind testarea.

III. Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea/entitatea contractantă. Recepția produselor se va realiza dupa livrarea produselor in cantitatea si calitatea solicitata la locatia indicata de Autoritatea contractanta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA „PIUS BRANZEU” TIMISOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timisoara, jud. Timis

IV. Modalități si condiții de plata

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență ale facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificata de Autoritatea/entitatea contractantă : SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA „PIUS BRANZEU” TIMISOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timisoara, jud. Timis

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea/entitatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă, acceptat, după livrare, instalare și punere în 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 (daca este cazul) ;
- f) raport privind testarea (daca 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 plata 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.

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

Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta în executarea Contractului, obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv conform prevederilor art. 51 din Legea nr. 98/2016. (Actele normative și standardele indicate sunt considerate indicative și nelimitative) .

Ofertantii vor indica in cadrul ofertei faptul ca la elaborarea acesteia au tinut cont de obligatiile relevante din domeniile mediului, social si al relatiilor in munca .

VI. Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului,

In conformitate cu clauzele contractuale atasate documentatiei de atribuire .

VII. DISPOZITII FINALE

Prin depunerea unei oferte, ofertantul accepta în prealabil condițiile generale și particulare care guvernează această procedura de atribuire ca singura bază a acesteia, indiferent care sunt condițiile proprii de vânzare ale ofertantului. Ofertantii au obligația de a analiza cu atenție Documentația de Atribuire și de a pregăti oferta conform tuturor

instrucțiunilor, formularelor, prevederilor contractuale și specificațiilor tehnice continute în această. Eșecul de a depune o ofertă care să conțină toate informațiile cerute, în termenul prevăzut, va duce la respingerea ofertei.

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

Prevederile prezentului caiet de sarcini sunt minimale, în sensul că cerințele tehnice solicitate reprezintă un minimul de parametri tehnici ce trebuie întruniți de produsele oferite.

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.

ANEXA NR. 1

VALOAREA ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE

Nr. lot	Descriere produs	Sublot	CANTITATE MINIMĂ/3 LUNI	CANTITATE MAXIMA /3 LUNI	Pret unitar (lei), exclusiv TVA	Pret TOTAL (lei), exclusiv TVA
1	Expandere mamare cu valvă de umplere la distanță	-	8	10	2.934 ✓	29.340
2	Implanturi mamare anatomice cu suprafață microtexturata	2.1	4	6	2.541 ✓	15.246
		2.2	4	6	2.748 ✓	16.488
		2.3	4	6	2.624 ✓	15.744
3	Implanturi mamare anatomice cu suprafață din spumă de micropoliuretan	3.1	4	6	2.417 ✓	14.502
		3.2	4	6	2.831 ✓	16.986
		3.3	4	6	2.769 ✓	16.614
TOTAL						124.920

INTOCMIT:

Medic Coordonator BLOC OPERATOR IV CASA AUSTRIA

Doctor Cojocaru Mihail