CLINICA ORTOPEDIE TRAUMATOLOGIE I

Nr. 2026-11-03-113

[redacted]

CAIET DE SARCINI

PENTRU ACHIZITIE DE PRODUSE

1 Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentaţiade atribuire şi constituie ansamblul cerinţelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propuncrea tehnică.

Caietul de sarcini conţine, în mod obligatoriu, specificaţii tehnice. Acestea definesc, după caz şi fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic şi de performanţă, siguranţa în exploatare, dimensiuni, precum şi sisteme de asigurare a calităţii, terminologie, simboluri, teste şi metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condiţiile pentru certificarea conformităţii cu standard relevante sau altele asemenea.

Caietul de sarcini trebuie să precizeze şi instituţiile competente de la care furnizorii, executanţii sau prestatorii pot obţine informaţii privind reglementările obligatorii referitoare la protecţia muncii, la prevenirea şi stingerea incendiilor şi la protecţia mediului, care trebuie respectate pe parcursul îndeplinirii contractului şi care sunt în vigoare la nivel naţional sau, în mod special, în regiunea ori în localitatea în care se execută lucrările sau se prestează serviciile ori operaţiunile de instalare, accesorii furnizării produselor (după caz).

- Protectia muncii :www.securitatea-muncii.ro
- Prevenirea si stingerea incendiilor :www.igsu.ro
- Protectia mediului :www.ampm.ro

În cadrul acestei proceduri, **SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA „PIUS BRANZEU"** îndeplineşte rolul de Autoritatea/entitateacontractantă, respectivAutoritatea/entitatea contractantă în cadrul Contractului.

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

2 Contextul realizării acestei achiziţii de produse

2.1 Informaţii despre Autoritatea/entitatea contractantă

Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă „Pius Brînzeu`` Timişoara este un spital clinic universitar regional cu personalitate juridică, asigurând îngrijiri medicale populaţiei, acest lucru transformându-l într-un important centru regional de pregătire şi formare profesională pentru studenţi, medici rezidenţi, doctoranzi.

Istoria Spitalului Clinic Judeţean de Urgenţă „Pius Brînzeu`` Timişoara (SCJUPB Timişoara) s-a scris la începutul anilor 70 când prin meritul unor personalităţi de marcă din viaţa medical timişoreana precum Prof. Dr. Pius Brînzeu, Prof. Dr. Ştefan Gavrilescu, Conf. Dr. Ion Lighezan şi Prof. Dr. Ferdinand Nistor, se aduce în atenţia guvernanţilor de atunci necesitatea stringentă a construirii şi în oraşul nostru a unei unităţi medicale moderne.

În anul 2016 Spitalul Clinic Judeţean de UrgenţăTimişoara a fost acreditat de către ANMCS, ca urmare a vizitei de evaluare şi acreditare, certificând astfel calitatea serviciilor de sănătate şi funcţionarea spitalului la standardele stabilite de către ANMCS.Spitalul cuprinde în structura sa majoritatea specialităţilor în secţiile clinice, având un număr de 1174 de paturi pentru îngrijirea continuă şi 67 de paturi pentru spitalizarea de zi, distribuite în 23 de secţii clinice şi 6 compartimente,

din care 16 medicale şi 15 chirurgicale, dotare cu aparatură medicală de înaltă performanţă, personal specializat, fiind accesibil pentru populaţia din regiunea de vest şi sud-vest a ţării precum şi din întreg teritoriul României.

În cadrul SCJUPB Timişoara, pe lângă activitatea medicală, se desfăşoară activităţi de învăţământ universitar şi postuniversitar de formare medicală, precum şi activităţi de cercetare ştiinţifică medicală.

2.2 Informaţii despre contextul care a determinat achiziţionarea produselor

In baza referatelor de necessitate emise de Sectiile SCJUPBT privind achizitia de produse, aprobate de ordonatorul de credite si pentru care nu avem incheiate acorduri cadru/contracte de furnizare, este necesar a se demara procedura legala de achizitie.

2.3 Informaţii despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Autoritatea contractanta doreste sa obtina un acord cadru/contract de furnizare produse la ce I mai bun nivel din piata si sa corespundă calitativ specificatiilor tehnice, astfel va asigura un act medical de calitate, fara sincope in procesul de achizitie.

3 Descrierea produselor solicitate

Produsele solicitate fac parte din categoria: *materiale sanitare/medicamente/reactivi de laborator/piese schimb*.

(*se va selecta varianta corecta*).

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

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

3.2 Produsele solicitate şi operaţiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

3.2.1 Produse solicitate

Nr. Crt.	Denumire produs	Cantitate anuala	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificaţii tehnice SAU cerinţe funcţionale minime	Specificaţii tehnice SAU cerinţe funcţionale extinse	Durata minima garanţie / termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.

3.3 Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul

3.3.1 Garanţie

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanţie pentru cel puţin perioada solicitată pentru fiecare produs. Perioada de garanţie începe de la data recepţiei produselor sau în cazul amânării din cauze care nu ţin de Contractant, la un interval de 30 zile de la acceptarea produselor. Garanţia trebuie sa acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor/ deficientelor în perioada de garanţie.

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**	1	**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 : 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 sagital, 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 protezei 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	6.400,00	6.400,00

					Diametrul medio-lateral : 61 – 85 mm Numar de dimensiuni : 8 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 lama oscilant		

2	**PROTEZA TOTALA DE SOLD CIMENTATA**	13	**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 metallic 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 azotpur 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 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 transa osteotomiei colului Suprafata : neteda, lustruita Sectiune: dreptunghiulara alungita (tija plata) Prezinta la baza colului, superior, orificiu pentru orientare in canalul medular 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	4.000,00	52.000,00

					❖ In componenta protezei sunt si urmatoarele accesorii : 2 doze ciment cu antibiotic 1 doza cimentfara antibiotic 1 seringa de injectare ciment 1 lama oscilant 1 bucata restrictor ciment 1 sistem de mixare ciment in vid		
3	ENDOPROTEZĂ TOTALĂ CIMENTATĂ DE GENUNCHI DE REVIZIE CU PULSLAVAJ	1	BUC	SCJUPBT	❖ **Componenta femurală**, din aliaj Co-Cr, cu variante anatomice stânga-dreapta, cu trei raze de curbură şi congruenţă femurotibială maximă. Design care permite o flexie de pâna la 130 grade, cu posterostabilizare. Condili femurali îngroşaţi şi extinşi posterior pentru a creşte stabilitatea şi a reduce uzura polietilenei. Şanţ patelar accentuat. Minim 7 dimensiuni, permite implantarea tijelor de extensie şi se poate corecta deviaţia axială. Implantare cu ghid intramedular. ❖ **Componenta tibială** din titan, disponibilă în minimum 10 dimensiuni, diferenţele între două dimensiuni succesive fiind doar antero-posterioare sau medio-laterale. Implantarea cu pin de stabilizare cu două aripioare laterale. Posibilitatea de a se ataşa o extensie cu corectarea deviaţiei axiale. Posibilitatea de a combina dimensiuni foarte diferite de femur şi de tibie fără afectarea congruenţei articulare.Implantare cu ghid intramedular sau extern ❖ **Insert** din polietilena cu greutate moleculară foarte înalta (UHMWPE), detaşabil, cu sistem de prindere periferică şi sistem de prindere cu şurub în cazul utilizării tijelor de extensie. Grosime minimă de 6,5 mm, minimum 8 grosimi care să cuprindă cel puţin intervalul 10-33 mm. Modularitate crescută, o dimensiune de femur să	21.105,00	21.105,00

					se poată combina cu 4 sau chiar 6 dimensiuni de tibie. ❖ **Tije de extensie** din titan, comune pentru tibie şi femur, drepte şi cu offset, diametrul cuprind minimum intervalul 10-24 mm, lungimi care cuprind minimum intervalul 100-155 mm. ❖ **Blocuri de augumentare** din titan, Pentru tibie sunt disponibile blocuri întregi, jumătate de bloc, o treime de bloc, fiecare cu diferite înălţimi. Pentru femur sunt disponibile blocuri anterior, posterior şi distal cu grosimi între 5-20 mm ❖ **Ciment cu antibiotic** care contine un plic cu minimum 40 grame de polimer pudră cu un conţinut de dioxid de zirconiu ca agent radioopac şi minimum 0,55 g gentamicină, cu rata de eliminare a antibioticului în primele 8 ore postoperatorii de 160µg. Timpul de polimerizare nu depăşeste 320 secunde, timpul de lucru la 19 grade fiind de 300 secunde. Vâscozitate înaltă, cu studii de rezistenţă la 12,5 Mpa. O fiola cu minimum 20 ml monomer în stare fluida ❖ **Kit de pulslavaj** ❖ Produsele sunt sterilizate cu raze Gamma cu garanţie a sterilităţii de 10 ani, au marker de sterilizare pe ambalaj. Certificat de calitate ISO 9001 pe produs şi firma distribuitoare.		

4	**PROTEZA TOTALA DE SOLD NECIMENTATA CU TIJA MORFOMETRICA – CUPLU METAL/POLIETILENA**	1	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 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	6.300,00	6.300,00

					❖ **Suruburile de fixare a cupei** confectionate din aliaj de Titaniu ,cu reces hexagonal si filet adaptat osului spongios. Varful sa fie rotunjit iar diametrul filetului de 6,5 mm. Lungime : intre 16 – 60 mm , minim10 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		

Intocmit:

SEF SECTIE ORTOPEDIE SI TRAUMATOLOGIE I

PROF. DR. [redacted] U BOGDAN

3.3.2 Livrare, ambalare, etichetare, transport si 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 agreați 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 acestoracătre 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 greutății ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distant față de destinația finală a produselor furnizate și eventual absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

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

Destinația de livrare este: sediul autoritatii contractante, respectiv Spitalul Clinic Judetean de Urgenta „ Pius Branzeu'' Timisoara, B-dul Liviu Rebreanu 156, jud. Timis.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreat al produselor și se consider 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/aparatura medicala*)

3.3.3.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

Contractantul trebuie să instaleze toate produsele în mod corespunzător, asigurând-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 măsurileadecvatepentruaadunatoatcambalajeleșieliminarcaacestora 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 pentrua 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 in prezenta reprezentantului Autoritatii 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 parametric agreați. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate masurile 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 față locului a personalului desemnat de Autoritatea/entitatea contractantă. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentrua opera produsul.

Instruirea va fi organizata după ce produsul este funcțional și trebuie să permit personalului Autorității/entității contractante să: înțelegerea diferitelor componente ale produsului; înțelegerea tuturor funcționalităților; operarea produsului; informații despre mentenanța de rutină care trebuiesă 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 utilizareacorespunzătoare a produsului.

Durata sesiunii de instruire va fi propusa de Contractant în funcție de aspectele care vor fi abordate pe durata sesiuni.

Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.

Contractantul vaasigura pe durata sesiunii de instruire materiale support în limba română, care include cel puțin : manuale de operare, fise tehnice,etc.

3.3.3.3 Mentenanța preventiva in perioada de garanție

Mentenanța preventiva 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 aasigurafuncționarea optima a echipamentului/produsului, pentru a reduce riscurile de defectare și de deteriorare.

Contractantul trebuie să efectueze mentenanță preventivă a produsului conform cerintelor fiecarui echipament/aparat medical stabilite de producator .Contractantul va preciza in oferta tehnica operatiunile impuse de producator.

Contractantul este responsabil pentru realizareaoperațiunilor de mentenanță preventiva 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 preventiva să trebuiască a fi realizata în afara orelor normale de lucru sau la sfârșit de săptămână sau în sărbători legale. Orele de lucru normale ale Autorității/entității contractante sunt: $7^{30} - 15^{30}$.

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 sa acopere toate costurile aferente intervenției, inclusive forța de muncă, piese de schimb si altele asemenea.

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

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

3.3.3.4 Mentenanța corectiva in perioada post-garanție, după caz

Mentenanța corectiva 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 optimăaechipamentului/produsului.

Contractantul trebuie să efectueze mentenanța corectivă a echipamentului pentru o perioada de 2 ani după expirarea perioadei de garanție. Mentenanța corectivă include localizarea, diagnosticarea defectelor, inclusiv intervenția pentru restabilirea bunei funcționări și trebuie efectuată pentru toate părțile componente ale produsului, cu excepția consumabilelor atunci când Autoritatea/entitatea contractantă semnalează un incident.

Mentenanța corectiva trebuie sa acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă si altele asemenea, exclusiv piese de schimb. Operațiunile de mentenanță corectiva trebuie effectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanță și aaltor personae 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. Dupăfiecare intervenție corectiva, Contractantul trebuie sa 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 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 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 remedierea definitiva 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 character 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 remedierea definitiva 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 măsurăsăasigure piese de schimb și orice alte materiale consumabile pentru o perioada de minim 5 ani dupăexpirarea perioadei de garanție .

Contractantul va prezenta în propunerea tehnică:

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

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

3.3.4 Mediul in care este operat produsul

Echipamentel/aparatul medical se va amplasa/utiliza in spatiai .....

3.4 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Obligatiile principale ale Autoritatii contractante

Autoritatea contractantava pune la dispozitia Contractantului , cu promptitudine, orice informatii si/sau documente pe care le detine si care pot fi relevante pentru realizareaContractului. In masura in care Autoritatea contractanta nu furnizeaza datele/informatiile/documentele solicitate de catre Contractant, termenele stabilite in sarcina Contractantului pentru furnizarea produselor se prelungesc in mod corespunzator.

Autoritatea contractanta se oblige sa respecte dispozitiile din Caietul de sarcini.

Autoritatea contractanta isi asuma raspunderea pentru veridicitatea, corectitudinea si legalitatea datelor/informatiilor/documentelor puse la dispozitia Contractantului in vederea indeplinirii Contractului.
In acest sens, se prezuma ca toate datele/informatiile documentele prezentate Contractantului sunt insusite de catre conducatorul unitatii si/sau de catre persoanele in drept avand functie de decizie care au aprobat respectivele documente.

Autoritatea contractanta va colabora, atat cat este posibil, cu Contractantul pentru furnizarea informatiilor pe care acesta din urma le poate solicita in mod rezonabil pentru realizarcaContractului.

Autoritatea contractanta are obligatia sadesemneze, in termen de 5 zile de la semnarea contractului, persoana de contact.

Autoritatea Contractanta se oblige sa receptioneze produsele furnizate si sa certifice conformitatea astfel cum este prevazut in Caietul de sarcini.

Autoritatea Contractanta poate notifica Contractantul cu privire la necesitatea revizuirii/respingerea produselor. Solicitarea de revizuire/respingerea va fi motivata, cu comentarii scrise. Autoritateacontractanta are dreptul de a rezolutiona/rezilIacontractul atunci cand se respinge produsul livrat, de 2 ori, pe motive de calitate.

Receptia produselor se va realiza conform procedurii prevazute in Caietul de sarcini.

Autoritatea contractanta se oblige sa plateasca pretul Contractului catre Contractant, in termen de maximum 60 de zile de la primirea facturii in original la sediul sau/si numai in conditiile Caietului de sarcini.

Contractantul va emite factura ini premia cu documentele justificative in conform itate cu prevederile Caietului de sarcini.

Obligatiile principale ale Contractantului

Contractantul va furniza produsele si isi va indeplini obligatiile in conditiile stabilite prin prezentul Contract, cu respectarea prevederilor documentatiei de atribuire si a ofertei in baza careia i-a fost adjudecat contractul.

Contractantul va furniza produsele cu atentie, eficienta si diligenta, cu respectarea dispozitiilor legale, aprobarile si standardele tehnice, profesionale si de calitate in vigoare.

Contractantul se obliga sa depuna garantia de buna executie in termen de maxim 5 zile lucratoare de la semnarea contractului de ambele parti.

Contractantul va respecta toate prevederile legale in vigoare in Romania si se vaasigura ca si personalul sau implicat in Contract, va respecta prevederile legale, aprobarile si standardele tehnice, profesionale si de calitate in vigoare.

In cazul in care Contractantul este o asociere alcatuita din doi sau mai multi operatori economici, toti acestiavor fi tinuti solidar responsabili de indeplinireaobligatiilor 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 dupaaprobarea/receptia produselor in conditiile din Caietul de sarcini.

Contractantul este pe deplin esponsabil pentru furnizareaproduselor 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 toatadurata contractului.

Contractantul nu poate fi considerat raspunzator pentru incalcarea de catre Autoritatea Contractanta sau de catre orice alta persoana a reglementarilor aplicabile in ceea ce priveste 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 (*daca este cazul*) ; raport privind testarea (*daca 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 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

6 Modalități si condiții de plata

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului, datele de emitere și de scadența 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 necesa 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 agreate de părți în cadrul contractului.

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de 60 de zile de la data emiterii facturii fiscal 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 collective sau prin dispozițiile

internationale de drept în domeniul mediului, social şi al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24 , respective conform prevederilor art. 51 din Legea nr. 98/2016. / Actele normative şi standardele indicate sunt considerate indicative şi nelimitative) .

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

8 Managementul/Gestionarea Contractului şi activităţi de raportare în cadrul Contractului,

In conformitate cu clauzele ccontractuale atasate documentatiei de atribuire .

9 DISPOZITII FINALE .

Prin depunerea unei oferte, ofertantul accepta in prealabil conditiile generale si particulare care guverneaza aceasta procedura de atribuire ca singura baza a acesteia, indiferent care sunt conditiile proprii de vanzare ale ofertantului. Ofertantii au obligatia de a analiza cu atentie Documentatia de Atribuire si de a pregati oferta conform tuturor instructiunilor, formularelor, prevederilor contractuale si specificatiilor tehnice continute in aceasta. Esecul de a depune o oferta care sa contina toate informatiile cerute, in terrnenul prevazut, va duce la respingerea ofertei.

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

Prevederile prezentului caiet de sarcini sunt minimale, in sensul ca cerintele tehnice solicitate reprezinta un minimul dc parametrii tehnici ce trebuie intruniti de produsele ofertate.

Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie, sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea de **„ sau echivalent ".**

Orice oferta care se abate de la prevederile caietului de sarcini va fi luata in considerare in masura in care propunerea tehnica presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerintelor minimale din prezentul caiet de sarcini.

Ofertarea de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevazute in caietul de sarcini sau care nu indeplinesc toate caracteristicile tehnice minime solicitate atrage respingerea ofertei in conditiile legii.

Modul de prezentare a propunerii tehnice si financare se va face conform documentatiei de atribuire.

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

VALOAREA ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE

Nr. Crt.	Denumireprodus	Cantitate	Unitate de măsură	Pret unitar lei (fara tva)	Valoare produse lei (fara TVA)
1	PROTEZA TOTALA DE GENUNCHI CU RAZA UNICA	1	BUC	6.400,00	6.400,00
2	PROTEZA TOTALA DE SOLD CIMENTATA	13	BUC	4.000,00	52.000,00
3	ENDOPROTEZĂ TOTALĂ CIMENTATĂ DE GENUNCHI DE REVIZIE CU PULSLAVAJ	1	BUC	21.105,00	21.105,00
4	PROTEZA TOTALA DE SOLD NECIMENTATA CU TIJA MORFOMETRICA – CUPLU METAL/POLIETILENA	1	BUC	6.300,00	6.300,00

Intocmit:

Nume / Prenume : PROF.DR. DETEANU BOGDAN