



Nr.114/03.04.2024

BLOC OPERATOR IV CASA AUSTRIA

Aprobat
M. [REDACTED]
Prof. Univ. [REDACTED] *oysel Sandesc*

**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 Gavrilescu, 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. 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 preț din piață și să corespundă calitativ specificațiilor tehnice, astfel va asigura un act medical de calitate, fără sincope în procesul de achiziție.

2 Descrierea produselor solicitate

Produsele solicitate fac parte din categoria : **MATERIALE SANITARE**



• **SURUBURI CANULATE 6,5 mm CU SAIBE**

Suruburile trebuie să fie de două tipuri: canulate pe toată lungimea și respectiv parțial, auto-filetante și auto-tarodante.

Surubul să prezinte varf special auto-filetant și auto-tarodant, permițând astfel o inserare minim-invazivă rapidă și scurtând timpul operator.

Inscarca să se facă pe broșa de ghidaj, această broșă trebuie să fie de două feluri: cu varf trocar simplu și cu varf filetat

Fiecare surub se livrează cu saiba aferentă

Să prezinte instrumentar special de inserare: ghidaje speciale pentru înșurubirea broșelor, găurire și fixare a suruburilor

Să prezinte instrumentar special pentru extragerea plăcilor și suruburilor, inclusiv pentru extragerea suruburilor deteriorate intraoperator.

Suruburile parțial filetate trebuie să aibă filet de 32 mm. Trusa trebuie să conțină și suruburi complet filetate : suruburi care au filet total pe toată lungimea.

Aceste suruburi folosesc saibe de osteosinteza. Saibe trebuie să fie simple (pentru suruburi cu diametrul 4,5 până la 7,3)

Specificatii ale suruburilor :

Suruburile cu filet de 32 mm :

Lungime : 45 – 150 mm

Diametrul filetelor : 6.5 mm

Lungimea filetelor surubului: 32 mm

Suruburile cu filet total :

Lungime : 45 – 130 mm

Diametrul filetelor : 6.5 mm

Lungimea filetelor surubului: pe toată lungimea surubului.

Lungime a surubului: 20 -150 mm

Atât suruburile parțial filetate cât și cele complet filetate trebuie să aibă:

Diametru recesului surubului: 4.0 mm

Tipul recesului surubului: hexagonal

Diametrul canulației surubului: 2.8 mm



Materialul implantului: Otel-Inox medical ce permite efectuarea în condiții de siguranță pentru pacienți a examenilor CT (computer tomograf) și RMN (rezonanță magnetică nucleară) furnizorul prezentând documentele oficiale ale producătorului implantelor cu privire la materialul component al acestora. Produsele să fie conforme standardelor ISO 5832-1, ASTM F 138, ASTM F 2052 și ASTM F 2213.

- **SISTEM OSTEOSINTEZA PELVIS (PLACA 3.5 SI SURUB CANULAT SAIBE)
PLACA OSTEOSINTEZA SIMFIZA PUBIANA (SISTEM PELVIS PLACA
OSTEOSINTEZA SIMFIZA)**

Să prezinte o formă specială hemisferică, cu spațiere la mijloc, adaptată anatomiei simfizei pubiene.

Să prezinte secțiune transversală uniformă – permite o mai bună conturabilitate a plăcii.

Să prezinte profil redus și margini rotunjite – minimizează riscul iritării sau lezării țesuturilor moi.

Suruburile să prezinte cap cu profil redus – minimizează riscul iritației sau lezării țesuturilor moi.

Să accepte suruburi corticale cu diametrul 3.5 mm și suruburi de spongie cu diametrul 4 mm.

Să prezinte truse speciale de instrumentar: cu instrumentar special pentru reconstrucția pelvisului (retractia țesuturilor moi și reducerea fragmentelor osoase), instrumentar pentru conturarea, premularea/scuratrea și fixarea plăcilor, instrumentar special pentru inserarea suruburilor unghiulare stabile și corticale.

Să prezinte instrumentar special pentru extragerea plăcilor și suruburilor, inclusiv pentru extragerea implantelor deteriorate intraoperator.

Asigurarea : **MATERIALE SANITARE**

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 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 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 după livrarea produselor în cantitatea și calitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea contractantă: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRANZEU” TIMISOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timisoara, jud. Timis

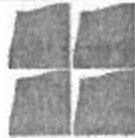
IV. Modalități și condiții de plată

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 specificată de Autoritatea/entitatea contractantă : SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „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 plată agreeate de părți în cadrul contractului .



Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de 60 de zile de la data emiterii facturii fiscale în original și a tuturor documentelor justificative.

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

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

În conformitate cu clauzele contractuale atasate documentației de atribuire .

VII. DISPOZIȚII 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 aceasta. 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 îndeplinite de produsele oferite.

Specificatiile tehnice care indică o anumită origine, sursa, 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 minime 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.