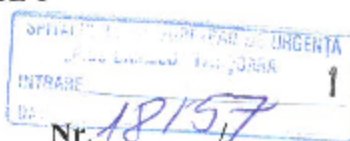




## CLINICĂ ORTOPEDIE TRAUMATOLOGIE I

Nr. 135 / 18.04.2024



18 APR. 2024

APROBAT

PROF.DR.S.

## 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](http://www.securitatea-muncii.ro)
- Prevenirea și stingerea incendiilor : [www.igsu.ro](http://www.igsu.ro)
- Protecția mediului : [www.ampm.ro](http://www.ampm.ro)

În cadrul acestei proceduri, SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA „PIUS BRINZEU” îndeplinește rolul de Autoritatea/entitate 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 Brnzeu” 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 Brnzeu” 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 Brnzeu, Prof. Dr. Ștefan Gavrilăseu, Conf. Dr. Ioan 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.

## 2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

În baza referatelor de necesitate emise de Secțiile SCJUPBT privind achiziția de produse, aprobate de ordonatorul de credite și pentru care nu avem încheiate acorduri cadru/contracte de furnizare, este necesar a se demara procedura legală de achiziție.

## 2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Autoritatea contractantă dorește să obțină un acord cadru/contract de furnizare produse la cel mai bun 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 întârzierii 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 | Unitate de masura | Loc livrare | Specificatii tehnice sau cerinte functionale minime   | Pret unitar lei fara TVA | Valoare lei     |
|----------|----------------------------|-----------|-------------------|-------------|---|--------------------------|-----------------|
| 1.       | SURUB DE INTERFERENTA PEEK | 2         | BUC.              | SCJUPBT     | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ suruburi de interferenta cu cap hemisferic, varf conic, filet rotunjit, filetul fiind pe toata lungimea surubului</li> <li>❖ este confectionat din polimer PEEK-Optima Invibio, pentru rezistenta sporita , fata de varianta resorbabila, similara cu cea a osului cortical</li> <li>❖ sunt canulate cu diametrul intern de 1.2 mm pentru brosa de 1.2 mm</li> <li>❖ suruburile sunt disponibile in 7 diametre, intre 6 – 12mm</li> <li>❖ prezinta lungimi cuprinse intre 20 si 35 mm, cu pas de 5 mm</li> <li>❖ sunt disponibile si in varianta cu filet inversat</li> <li>❖ sunt sterile, 3 ani de la livrare, de unica folosinta si in ambalaj individual</li> <li>❖ sunt ambalate in folie de aluminiu cu ambalaj standard international specific materialelor implantabile</li> <li>❖ pe ambalaj prezinta 3 etichete autoadezive pentru identificare</li> <li>❖ este livrat impreuna cu surubelnita speciala cu profil, care va intra in surub in toata adancimea acestuia. canulata pentru brosa de 1.2mm. Se livreaza impreuna cu instrumentarul specific.</li> </ul> | 950,00<br>LEI            | 1.900,00<br>LEI |

| Nr. crt. | Denumire produs                                | Cantitate | Unitate de masura | Loc livrare | Specificatii tehnice sau cerinte functionale minime  | Pret unitar lei fara TVA | Valoare lei     |
|----------|--|-----------|-------------------|-------------|--|--------------------------|-----------------|
| 2.       | SISTEM DE SUTURA MENISCALA DE TIP "ALL-INSIDE" | 3         | BUC.              | SCJUPBT     | <p>• sistem pentru sutura meniscala tip "all – inside" cu curbura variabila;</p> <p>• prezinta buton circular pentru a facilita folosirea acestuia din orice pozitie a mainii;</p> <p>• sistemul este compact si monobloc;</p> <p>• prezinta doua ancore de dimensiuni mici, preincarcate, legate intre ele cu sutura Ultrabraid dimensiune #2-0, cu nod glisant preexistenti;</p> <p>• ancorele sunt de mici dimensiuni (maxim 5mm lungime), neabsorbabile, din PEEK (polyetheretherketone);</p> <p>• ancorele sunt complet continute in tija de insertie, pentru a nu exista riscul de pierdere a acestora in timpul insertiei;</p> <p>• sistemul permite retragerea manerului fara pierderea ancorei, in cazul in care dupa inserare se doreste schimbarea punctului de insertie;</p> <p>• cele doua ancore pot fi introduse pe rand;</p> <p>• prezinta teaca de protectie reglabila pentru a evita patrunderea in structurile vasculare;</p> <p>• teaca permite setarea manuala a adancimii de insertie de la 0 mm la 20 mm doar prin apasarea pe butonul de avansare;</p> | 1.100,00<br>LEI          | 3.300,00<br>LEI |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• sistemul asigura confirmare audio in momentul in care ancora este descarcata;</li> </ul>  |  |  |  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• varful de insertie este graulat din 2 in 2 mm, pentru a putea evalua optie cu usurinta adancimea la care se insereaza;</li> </ul>   |  |  |  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• la strangere afronteaza cele doua margini ale leziunii meniscale;</li> </ul>  |  |  |  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• este livrabil in varianta cu varf curbat si curbat invers;</li> </ul>   |  |  |  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• are doua nivele de curbura manuala, a varfului (intre 24 si 35 de grade) si a tijei de insertie (intre 0 si 80 de grade)</li> </ul> |  |  |  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• pachetul contine instrument pentru curbarea varfului si a tijei, steril</li> </ul>  |  |  |  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• se livreaza impreuna cu instrumentarul specific</li> </ul>  |  |  |  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• este de unica folosinta;</li> </ul>   |  |  |  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• este ambalat individual; 3 etichete autoadezive pentru identificare</li> </ul>  |  |  |  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• este steril. 3 ani de la livrare</li> </ul>   |  |  |  |

| Nr. crt. | Denumire produs                     | Cantitate | Unitate de masura | Loc livrare | Specificatii tehnice sau cerinte functionale minime   | Pret unitar lei fara TVA | Valoare lei     |
|----------|-------------------------------------|-----------|-------------------|-------------|---|--------------------------|-----------------|
| 3.       | PACHET REATASARE MENISC TRANSTIBIAL | 1         | BUC.              | SCJUPBT     | <p>Kit-ul sa fie compus din:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O placa de titan de forma dreptunghiulara, prevazuta cu 4 orificii de sutura, care sa se poata fixa pe un canal tibial de maxim 4.5mm si care sa asigure fixarea firelor/benzilor de sutura pe corticala tibiala</li> <li>• Banda de sutura cu latime de 2mm pentru tehnica refacerii cornului posterior al meniscului cu 2 tunele</li> <li>• sistem pentru trecerea firului/benzii prin corpul meniscului si recuperarea automata a acestuia, cu ac curb atraumatic preincalzit, prevazuta cu sistem de blocare a partilor active pentru a nu leza structurile articulare in momentul insertiei/retragerii acesteia, cu design minimalist pentru a facilita patrunderea in articulatie, disponibila in varianta dreapta, curbata la stanga si curbata la dreapta.</li> <li>• se livreaza impreuna cu instrumentarul aferent compus din ghid tibial cu design curbat stanga/dreapta pentru a facilita accesul in jurul eminentei tibiale, chiureta deschisa pentru debridarea zonei.</li> </ul> | 3.000,00<br>LEI          | 3.000,00<br>LEI |

| Nr. crt. | Denumire produs                                    | Cantitate | Unitate de masura | Loc livrare | Specificatii tehnice sau cerinte functionale minime  | Pret unitar lei fara TVA | Valoare lei     |
|----------|--|-----------|-------------------|-------------|--|--------------------------|-----------------|
| 4.       | ANCORA DIN FIR DE SUTURA PENTRU INSTABILITATE UMAR | 4         | BUC.              | SCJUPBT     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• este prevazuta cu maner si formata din fir ortopedic neresorabil cu dimensiunea de #2</li> <li>• este fabricata integral din fir de sutura rezistent pentru implantarea prin tehnica press-fit cu blocare in os cortical</li> <li>• se expandeaza radial, avand diametrul de 4mm dupa expandare</li> <li>• ofera o confirmare auditiva in momentul in care se finalizeaza expandarea</li> <li>• are diametrul initial al ancorei 1.8 mm si 1.5mm lungime</li> <li>• se insereaza in tunel de diametru de 2mm</li> <li>• prezinta rezistenta la smulgere la cel putin 300 Newtoni</li> <li>• manerul contine un tub de insertie care opune rezistenta insertorului in momentul formarii ancorei, aceasta formandu-se la cel putin 2 mm sub corticala, datorita acestui sistem nu exista riscul spargerii osului cortical in momentul expandarii</li> <li>• se livreaza impreuna cu instrumentarul specific pentru implantare</li> <li>• este de unica folosinta;</li> <li>• este ambalat individual; 3 etichete autoadezive pentru identificare</li> <li>• este steril, 3 ani de la livrare</li> </ul> | 1.432,00<br>LEI          | 5.728,00<br>LEI |

| Nr. crt. | Denumire produs  | Cantitate | Unitate de masura | Loc livrare | Specificatii tehnice sau cerinte functionale minime  | Pret unitar lei fara TVA | Valoare lei      |
|----------|--|-----------|-------------------|-------------|--|--------------------------|------------------|
| 5.       | SET IMPLANTURI<br>PENTRU<br>LIGAMENTOPLASTIE<br>LIA CU BUCLA<br>AJUSTABILA | 6         | BUC.              | SCJUPBT     | <ul style="list-style-type: none"> <li>-implant femural din titan de forma dreptunghiulara, sa fie prevazut cu o bucla ajustabila din polietilena cu greutatea moleculara inalta</li> <li>-sistemul de fixare femurala permite tragerea si fixarea ireversibila a grefei in capatul canalului femural, fara sa mai existe spatiu gol intre capatul grefonului si tunel;</li> <li>-implant prevazut cu minim 8 orificii de sutura realizat din aliaj de titan non-feromagnetic</li> <li>-implantul de titan se pozitioneaza pe corticala latero-externa</li> <li>-prezinta bucla din polietilena cu dimensiunea ajustabila in intervalul 10-110 mm si grosime de cel putin 1.5mm</li> <li>-bucla ajustabila nu prezinta imbinari ale firelor sau noduri</li> <li>-bucla ajustabila prezinta o camasa de protectie a grefei in partea distala prin care culiseaza firele de sutura, marind aria de contact cu grefa si eliminand efectul de forfecare in momentul ajustarii acesteia;</li> <li>-asigura fixarea pe un canal de maxim 4,5mm</li> <li>-permite reducerea buclei cu o singura mana</li> <li>-implantul femural se autoblocheaza la iesirea din femur</li> <li>-nu necesita efectuarea de noduri dupa implantare</li> <li>-se poate livra si in varianta de extensie a suprefetei de contact cu corticala externa ce minim 20 mm, in varianta rotunda sau ovale de diverse diametre</li> <li>-se livreaza steril impreuna cu cel putin un fir de sutura</li> </ul> | 2.614,67<br>LEI          | 15.688,02<br>LEI |



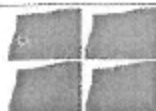
|  |  |  |  |  |   |  |  |
|--|--|--|--|--|---|--|--|
|  |  |  |  |  | <p>de #2 din polyester;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-se implanteaza folosind burghiu rigid sau burghiu flexibil</li> <li>-ambalat individual</li> <li>-nu contine latex sau dietilhexilalat</li> <li>-se livreaza impreuna cu instrumentarul specific, marker steril, 2 fire de sutura UHMW #2 pentru suturarea grefonului.</li> </ul> |  |  |
|--|--|--|--|--|---|--|--|

**Intocmit**

**DR. DAN**



A orgie



### 3.3.2 Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este cel menționat pentru fiecare produs în parte. Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul/echipamentul este instalat, funcționează la parametrii agreeți și este acceptat de Autoritatea/entitatea contractantă.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la locul indicat de Autoritatea/entitatea contractantă pentru fiecare produs în parte. Fiecare produs va fi însoțit de toate subansamblele/părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune.

Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită.

Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutății ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventual absența a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

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

Destinația de livrare este: sediul autorității contractante, respectiv Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brnzeu” Timișoara, B-dul Liviu Rebreanu 156, jud. Timiș.

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

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

#### 3.3.3.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

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

Odată ce produsele sunt asamblate, contractantul va realiza și apoi toate configurările/setările necesare pentru a pune produsele în funcțiune. Punerea în funcțiune include, de asemenea, toate ajustările și setările necesare pentru a asigura instalarea corespunzătoare, în ceea ce privește performanța și calitatea, cu toate configurațiile necesare pentru o funcționare optimă.

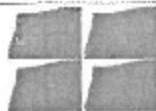
După instalare și punere în funcțiune, Contractantul va efectua teste funcționale ale produsului în prezența reprezentantului Autorității Contractante.

Contractantul va efectua pe cheie și fără nici un fel de costuri din partea Autorității/entității contractante toate testele pentru a asigura funcționarea produsului la parametrii agreeți. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi și alte deteriorări, până la acceptare de către Autoritatea /entitatea contractantă.

#### 3.3.3.2 Instruirea personalului pentru utilizare

Contractantul este responsabil pentru instruirea la fața locului a personalului desemnat de Autoritatea/entitatea contractantă. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru a opera produsul.

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



Contractantul trebuie să propună orice subiect suplimentar care ar putea fi necesar pentru a se asigura că personalul Autorității/entității contractante este pe deplin instruit pentru a asigura utilizarea corespunzătoare a produsului.

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

Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.

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

### 3.3.3.3 Mentenanța preventivă în perioada de garanție

Mentenanța 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 mentenanță 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 mentenanță preventivă 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 preventivă să trebuiască a fi 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: 7<sup>30</sup> – 15<sup>30</sup>.

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 să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, piese de schimb și altele asemenea.

Operațiunile de mentenanță preventive trebuie efectuate în condiții de siguranță, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanță 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.

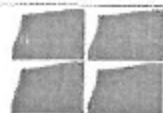
### 3.3.3.4 Mentenanța corectivă în perioada post-garanție, după caz

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

Mentenanța corectivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă și altele asemenea, exclusiv piese de schimb. Operațiunile de mentenanță corectivă trebuie efectuate în condiții de siguranță, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanță și a altor persoane 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. După fiecare intervenție corectivă, Contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate, inclusiv piesele de schimb utilizate.



### 3.3.3.5 Suport tehnic

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

Contractantul va asigura un punct de contact dedicat 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 să asigure disponibilitatea serviciilor de support tehnic. În cazul incidentelor cu prioritate „urgent” intervenția va fi asigurată 24x7, din momentul primirii sesizării și până la remedierea definitivă a problemei și asigurarea funcționalității integrale a produsului.*

*Contractantul va trebui să respecte următorii timpi de răspuns, corelați cu nivelul de prioritate a incidentului - aceștia se vor particulariza în funcție de specificul obiectului contractului, cei de mai jos fiind cu caracter orientativ:*

| Nivel prioritate | Timpi de răspuns | Timpi de implementare soluție provizorie | Timpi de rezolvare       |
|------------------|------------------|--|--------------------------|
| Urgent           | 30 minute        | 4 ore                                    | 24 ore                   |
| Critic           | 2 ore            | 24 ore                                   | 48 ore                   |
| Major            | 4 ore            | Următoarea zi lucrătoare                 | Următoarea zi lucrătoare |
| Minor            | 4 ore            | Următoarea zi lucrătoare                 | Următoarea zi lucrătoare |

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

*Nerespectarea timpilor de mai sus da dreptul Autorității/entității contractante de a solicita penalități/daune interese în conformitate cu clauzele contractului de achiziție publică/sectorială de produse.*

#### **NOTA : SE VA SELECTA UN NIVEL DE PRIORITATE**

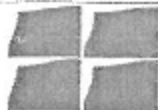
### 3.3.3.6 Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției

Contractantul trebuie să fie în măsură să asigure piese de schimb și orice alte materiale consumabile pentru o perioadă de minim 5 ani după expirarea perioadei de garanție.

Contractantul va prezenta în propunerea tehnică:

- recomandări cu privire la piesele de schimb care trebuie să existe în mod curent pentru a facilita efectuarea în cel mai scurt timp a operațiunilor de mentenanță corectivă;
- timpul de livrare pentru piesele de schimb recomandate;
- modalitatea de asigurare a pieselor de schimb în perioada post garanție;
- alte informații relevante.

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



### 3.3.4 Mediul în care este operat produsul

Echipamentul/aparatul medical se va amplasa/utiliza în spațiu .....

## 3.4 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

### Obligațiile principale ale Autorității contractante

Autoritatea contractantă va pune la dispoziția Contractantului, cu promptitudine, orice informații și/sau documente pe care le deține și care pot fi relevante pentru realizarea Contractului. În măsura în care Autoritatea contractantă nu furnizează datele/informațiile/documentele solicitate de către Contractant, termenele stabilite în sarcina Contractantului pentru furnizarea produselor se prelungesc în mod corespunzător.

Autoritatea contractantă se obligă să respecte dispozițiile din Caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă își asumă răspunderea pentru veridicitatea, corectitudinea și legalitatea datelor/informațiilor/documentelor puse la dispoziția Contractantului în vederea îndeplinirii Contractului.

În acest sens, se prezuma că toate datele/informațiile/documentele prezentate Contractantului sunt însoțite 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/respingerii produselor. Solicitarea de revizuire/respingere 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 adjudecat contractul.

Contractantul va furniza produsele cu atenție, eficiență și diligență, cu respectarea dispozițiilor legale, aprobărilor și standardele tehnice, profesionale și de calitate în vigoare.

Contractantul se obligă să depună garanția de bună execuție în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la semnarea contractului de ambele părți.

Contractantul va respecta toate prevederile legale în vigoare în România și se va asigura că și personalul său implicat în Contract, va respecta prevederile legale, aprobărilor și standardele tehnice, profesionale și de calitate în vigoare.

În cazul în care Contractantul este o asocieră aleasă din doi sau mai mulți operatori economici, toți aceștia vor fi ținuți solidar responsabili de îndeplinirea obligațiilor din Contract.

Partile vor colabora pentru furnizarea de informații pe care le pot solicita în mod rezonabil între ele pentru realizarea Contractului.

Contractantul va adopta toate măsurile necesare pentru a asigura, în mod continuu, personalul, echipamentele și suportul necesare pentru îndeplinirea în mod eficient a obligațiilor asumate prin Contract.



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

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

#### 6 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” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timișoara, 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 agregate 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.

#### 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 colective sau prin dispozițiile





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).

Ofertanții 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 DISPOZIȚII 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. Ofertanții 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 minimul 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 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.

**SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA**



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723  
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956  
 • e-mail: judetear@hosptm.ro • www.hosptm.ro



ANEXA NR. 1

**VALOAREA ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE**

| Nr. Crt. | Denumire produs  | Cantitate solicitata<br>Ocazional | Unitate de măsură | Pret unitar lei<br>(fara TVA) | Valoare produse lei<br>(fara TVA) |
|----------|--|-----------------------------------|-------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1.       | SURUB DE INTERFERENTA PEEK                                     | 2                                 | BUC.              | 950,00                        | 1.900,00                          |
| 2.       | SISTEM DE SUTURA MENISCALA DE TIP "ALL-INSIDE"                 | 3                                 | BUC               | 1.100,00                      | 3.300,00                          |
| 3.       | PACHET REATASARE MENISC TRANSTIBIAL                            | 1                                 | BUC               | 3.000,00                      | 3.000,00                          |
| 4.       | ANCORA DIN FIR DE SUTURA PENTRU INSTABILITATE UMAR             | 4                                 | BUC               | 1.432,00                      | 5.728,00                          |
| 5.       | SET IMPLANTURI PENTRU LIGAMENTOPLASTIE LIA CU BUCLA AJUSTABILA | 6                                 | BUC               | 2.614,67                      | 15.688,02                         |

Intocmit:

Nume / Prenume: DR.

Semnatura

