



SECTIA ATI – Caiet de sarcini PN - ECMO

Nr. \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Nr. \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

APROBĂZ  
MANAGER

Prof. Dr. Dorel Sandesc

## 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 standarde 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.scuritatea-muncii.ro](http://www.scuritatea-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 URGENȚĂ „PIUS BRANZEU”** îndeplinește rolul de Autoritatea/entitatea contractantă, respectiv Autoritatea/entitatea contractantă în cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuie menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

### 2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

#### 2.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara este un spital clinic universitar regional cu personalitate juridică, asigurând îngrijiri medicale populației, acest lucru transformându-l într-un important centru regional de pregătire și formare profesională pentru studenți, medici rezidenți, doctoranzi.

Istoria Spitalului Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara (SCJUPB Timișoara) s-a scris la începutul anilor 70 când prin meritul unor personalități de marcă din viața medicală timișoreana precum Prof. Dr. Pius



Brînzeu, Prof. Dr. Ștefan Gavrilăscu, Conf. Dr. Ion Lighezan și Prof. Dr. Ferdinand Nistor, se aduce în atenția guvernanților de atunci necesitatea stringentă a construirii și în orașul nostru a unei unități medicale moderne.

În anul 2016 Spitalul Clinic Județean de Urgență Timișoara a fost acreditat de către ANMCS, ca urmare a vizitei de evaluare și acreditare, certificând astfel calitatea serviciilor de sănătate și funcționarea spitalului la standardele stabilite de către ANMCS. Spitalul cuprinde în structura sa majoritatea specialităților în secțiile clinice, având un număr de 1174 de paturi pentru îngrijirea continuă și 67 de paturi pentru spitalizarea de zi, distribuite în 23 de secții clinice și 6 compartimente, din care 16 medicale și 13 chirurgicale, dotare cu aparatură medicală de înaltă performanță, personal specializat, fiind accesibil pentru populația din regiunea de vest și sud-vest a țării precum și din întreg teritoriul României. În cadrul SCJUPB Timișoara, pe lângă activitatea medicală, se desfășoară activități de învățământ universitar și postuniversitar de formare medicală, precum și activități de cercetare științifică medicală.

## **2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor**

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

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

Autoritatea 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.

# **3 Descrierea produselor solicitate**

Produsele solicitate fac parte din categoria : *materiale sanitare*

(se va selecta variant corectă).

## **3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor**

Asigurarea : *materiale sanitare*

## **3.2 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate**

### **3.2.1 Produse solicitate**



## SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

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



<i>Nr. Crt.</i>	<i>Denumire produs</i>	<i>Cantitate</i>	<i>U.M</i>	<i>Loc de livrare</i>	<i>Data livrare</i>	<i>Specificatii tehnice sau cerinte functionale minime</i>	<i>Durata minima garantie/ termen valabilitate</i>
1	Canula arteriala pentru aplicatii de tip ECMO 19 Fr./15cm	6	buc	SCJU Pius Brinzeu Timisoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, Timisoara	48h	Conform anexei 1 la caietul de sarcini	IAN
2	Canula venoasa pentru aplicatii de tip ECMO 23 Fr./38cm	2	buc	SCJU Pius Brinzeu Timisoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, Timisoara	48h	Conform anexei 1 la caietul de sarcini	IAN
3	Kit membrana oxigenare extracorporeala si centrifuga tip I	3	buc	SCJU Pius Brinzeu Timisoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, Timisoara	48h	Conform anexei 1 la caietul de sarcini	IAN
5	Kit membrana oxigenare extracorporeala si centrifuga tip II	2	buc	SCJU Pius Brinzeu Timisoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, Timisoara	48h	Conform anexei 1 la caietul de sarcini	IAN
6	Kit membrana oxigenare extracorporeala si centrifuga tip III	1	buc	SCJU Pius Brinzeu Timisoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, Timisoara	48h	Conform anexei 1 la caietul de sarcini	IAN
7	Senzor de debit/bule	1	buc	SCJU Pius Brinzeu Timisoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, Timisoara	48h	Conform anexei 1 la caietul de sarcini	IAN
8	Proba venoasa pentru SvO2, Ht, Hb si Temp	1	buc	SCJU Pius Brinzeu Timisoara, Bd. Liviu Rebreanu 156, Timisoara	48h	Conform anexei 1 la caietul de sarcini	IAN

### 3.3 Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul

#### 3.3.1 Garanție

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitată pentru fiecare produs. Perioada de garanție începe de la data recepției produselor sau în cazul amânării din cauze care nu țin de Contractant, la un interval de 30 zile de la acceptarea produselor. Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor / deficiențelor în perioada de garanție.

#### 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 greutateii ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala 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 Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara, B-dul Liviu Rebreanu 156, jud. Timis.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreat 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 aduna toate ambalajele și 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 cheltuiala sa și fără nici un fel de costuri din partea Autorității/entității contractante toate testele pentru a asigura funcționarea produsului la parametri agreeți. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovinuri, 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 permită personalului Autorității/entității contractante să: înțelegerca diferitelor componente ale produsului; înțelegerea tuturor funcționalităților; operarea produsului; informații despre mentenanța de rutină care trebuie să 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 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 suport în limba română, care includ cel puțin : manuale de operare, fișe tehnice, etc.

### 3.3.3.3 Menținerea preventivă în perioada de garanție

Menținerea preventivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiilor de întreținere și reparație ale unui echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, la intervale regulate cu scopul de a asigura funcționarea optimă a echipamentului/produsului, pentru a reduce riscurile de defectare și de deteriorare.

Contractantul trebuie să efectueze menținerea preventivă a produsului conform cerințelor fiecărui echipament/aparat medical stabilite de producător . Contractantul va preciza în oferta tehnică operațiile impuse de producător.

Contractantul este responsabil pentru realizarea operațiilor de menținere preventivă în conformitate cu cerințele stabilite de către producătorul echipamentului SAU așa cum au fost agreeate de părți conform contractului

Înainte de efectuarea operațiilor de menținere preventivă, Contractantul comunică Autorității/entității contractante lista operațiilor de menținere care trebuie efectuate. În funcție de disponibilitatea locației unde este instalat produsul, este posibil ca menținerea preventivă să trebuiască să fie realizată în afara orelor normale de lucru sau la sfârșitul săptămânii sau în sărbători legale. Orelle de lucru normale ale Autorității/entității contractante sunt : 7<sup>30</sup> - 15<sup>30</sup>.

Operațiile de menținere preventivă care necesită o oprire a produsului se efectuează în afara orelor la care normale de activitate. Datele exacte vor fi agreeate cu Autoritatea/entitatea contractantă. Menținerea preventivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, piese de schimb și altele asemenea.

Operațiile de menținere preventivă trebuie efectuate în condiții de siguranță, cu protecția adecvată a personalului care efectuează menținerea și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

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

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

Menținerea corectivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiilor de intervenție la un echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, ca urmare a unor defecțiuni sau funcționării în afara parametrilor optimi cu scopul de a restabili capacitatea de funcționare optimă a echipamentului/produsului.

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

Menținerea corectivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă și altele asemenea, exclusiv piese de schimb. Operațiile de menținere corectivă trebuie efectuate în condiții de siguranță, cu protecția adecvată a personalului care efectuează menținerea 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 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 solicită suport 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 suport 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:*

*Contractantul trebuie să asigure disponibilitatea serviciilor de suport 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;
- termenul 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 spațiul .....

### 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 prezumă că toate datele/informațiile. Documentele prezentate Contractantului sunt însoțite de către conducătorii 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 adjudicat contractul.

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

Contractantul se obligă să depună garanția de bună execuție în termen de maxim 5 zile lucrătoare de la semnarea



contractului de ambele parti.

Contractantul va respecta toate prevederile legale in vigoare in Romania si se va asigura 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 acestia vor fi tinuti solidar responsabili de indeplinirea obligatiilor din Contract.

Partile vor colabora, pentru furnizarea de informatii pe care ie 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.

#### **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**

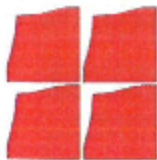
Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea/entitatea contractantă. Recepția produselor se va realiza dupa livrarea produselor in cantitatea si calitatea solicitata la locatia indicata de Autoritatea contractanta: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA „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 emisie 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 necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

- a) certificatul de calitate și garanție ;
- b) declarația de conformitate ;
- c) avizul de expediție a produsului ;
- d) procesul verbal de recepție cantitativă ;
- e) documentația de utilizare (*daca este cazul*) ;
- f) raport privind testarea (*daca este cazul*) ;

Plățile în favoarea Contractantului pentru operațiunile cu titlul accesoriu care vor fi efectuate în perioada post garanție (ex. operațiuni de mentenanță corectivă, piese de schimb, etc) având ca referință costul și condițiile de plata agreeate de părți în cadrul contractului .

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

## **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, 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 si al relatiilor in munca .

## **8 Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului,**

În conformitate cu clauzele contractuale atasate documentației de atribuire .

## **9 DISPOZITII FINALE .**

Prin depunerea unei oferte, ofertantul accepta în prealabil condițiile generale și particulare care guvernează această procedură de atribuire ca singura bază a acesteia, indiferent care sunt condițiile proprii de vânzare ale ofertantului. Ofertantii au obligația de a analiza cu atenție Documentația de Atribuire și de a pregăti oferta conform tuturor instrucțiunilor, formularelor, prevederilor contractuale și specificațiilor tehnice conținute în aceasta. Eșecul de a depune o ofertă care să conțină toate informațiile cerute, în termenul prevăzut, va duce la respingerea ofertei.

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

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

Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste



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 finanicare se va face conform documentatiei de atribuire.

Documentatia tehnica aferenta ofertei va contine, atat documentatia originala, cal 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 1** la caietul de sarcini- denumire loturi.

#### **Canula arteriala pentru aplicatii de tip ECMO**

Canula din poliuretan pentru aplicatii periferice de tip arterial, cu perete ranforsat. Peretele are o zona proximala fara ranforsare care permite clamparea canulei in procedurile de tip ECMO;

Canula este prevazuta cu un conector de 3/8”;

Canula est prevazuta cu un introducător care permite trecerea unui fir de ghidaj cu grosimea de 0,038”;

Are invelis heparinat sau echivalent pentru biocompatibilitate si care asigura aprobare de utilizare a intregului circuit pentru cel puțin 30 de zile atunci cand este utilizat in circuit de tip ECMO

Disponibile in doua variante de lungimi: de 15 cm cu diameter de 13 Fr, 15 Fr, 17Fr, 19 Fr, 21Fr, 23 Fr si 23cm cu diametre de 15 Fr, 17Fr, 19Fr, 21 Fr, si 23 Fr;

#### **Canula venoasa pentru aplicatii de tip ECMO**

Canula din poliuretan pentru aplicatii periferice de tip venos, cu perete ranforsat. Peretele are o zona proximala fara ranforsare care permite clamparea canulei in procedurile de tip ECMO;

Canula este prevazuta cu un conector de 3/8”;

Canula est prevazuta cu un introducător care permite trecerea unui fir de ghidaj cu grosimea de 0,038”;

Are invelis heparinat sau echivalent pentru biocompatibilitate si care asigura aprobare de utilizare a intregului circuit pentru cel puțin 30 de zile atunci cand este utilizat in circuit de tip ECMO

Disponibile in doua variante de lungimi: de 38 cm cu diameter de 19 Fr, 21 Fr, 23Fr, 25Fr, si 55 cm cu diametre de 21 Fr, 23 Fr, 25Fr, 29Fr;

#### **Kit oxigenator si pompa centrifugala tip I**

- Compatibil cu aparatul Cardiohelp din dotarea sectiei
- Oxigenatorul cu schimbatorul de caldura si pompa centrifugala formeaza o singura unitate, solidara, care nu poate fi fragmentata pe componente, pentru reducerea volumului de priming;
- Posibilitate pentru utilizare de 30 de zile pentru I kit complet: oxigenator, pompa centrifugala, tubulatura pentru circulatie extracorporeala;
- Kit-ul complet include: oxigenator cu schimbator de caldura, pompa centrifugala, tubulatura, set priming, conectori aditionali
- Flux: intre 0.5 – 7 l/min
- Suprafata schimb de gaze: maxim 1.8 m<sup>2</sup>
- Suprafata schimb caldura: maxim 0.4 m<sup>2</sup>



- Volum priming pompa centrifugala + oxigenator: maxim 280 ml
- Volum total de priming cu tubulatura: maxim 600 ml
- Tip membrana oxigenator: membrana difuzie sau microporoasa;
- Invelis heparinat sau echivalent pentru un circuit complet de pacient: canula venoasa, canula arteriala, tubulatura, oxigenator, pompa centrifugala, care asigura utilizarea intregului circuit pentru 30 de zile;
- Contine senzori interni integrati in circuitul de pacient pentru masurarea presiunii pe: linie venoasa, linie arteriala si la nivelul pompa centrifugala - oxigenator;
- Senzor intern integrat in circuitul de pacient pentru masurarea temperaturii arteriale.

#### Kit oxigenator si pompa centrifugala tip II

Compatibil cu consola Xenios Novalung din dotarea sectiei

Certificat pentru perioada de aplicare de 29 de zile

Kit adaptat pentru tubulatura ¼ "sau 3/8

Senzori de presiune integrati

- Interval de masurare -400 mmHg până la +400 mmHg
- Precizie ±1% (0 până la 50 mmHg)
- Biocompatibilitate conform ISO 10993

Dimensiunea tubului pentru conexiune1)	3/8"
Lungimea tubului	182 cm/187 cm
Debitul de sânge (conform ISO 7199)	1,0-7,0 l/min
Debitul maxim recomandat de gaz	14 l/min
Presiune maximă pe partea de gaz	25 mmHg
Presiune maximă pe partea de sânge	600 mmHg
Presiunea maximă recomandată a apei	750 mmHg
Suprafața membranei de schimb de gaze	1,9 m <sup>2</sup>
Volumul total de pregătire al setului	605 ml ± 10 %
Dimensiunea conectorilor de intrare și ieșire a sângelui	3/8" ; 3/8"
Viteza pompei de sânge	0-10.000 rpm
Capul pompei	0-600 mmHg
Metoda de sterilizare	Oxid de etilenă (EO)

#### Kit oxigenator si pompa centrifugala tip III

Compatibil cu consola Xenios Novalung din dotarea sectiei

Kit ul sa contina:

- Membrană din fibre capilare din Polimetilpentenă - PMP, impermeabilă pentru plasmă, acoperită cu strat x.ellence sau echivalent
- Rezistență minimă la curgere
- Conexiune canulă: 3/8" (9,525 mm)
- Conexiune CRRT



## SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

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



- Cap pompă Deltastream DP3 3 /8" (9,525 mm)
  - Ajustări fine ale debitului
  - Senzori de presiune integrați și siguri (IPS)
- Lungimea tubulaturii 145 cm/145 cm Debit sanguin 0,5-4,5 l/min CRRT Conector tip Luer Lock, mamă Suprafața membranei de schimb de gaze 1,3 m<sup>2</sup>  
Volumul total de amorsare al setului 400 ml ±10 %  
Dimensiunea conectorilor de intrare și ieșire a sângelui 3 /8" (9,525 mm)  
Viteza pompei de sânge 0-10.000 rpm  
Cap de pompă: diferență de presiune 0-600 mmHg  
Cap de pompă: debit\* 0 - 8 l/min\*  
Cap de pompă: volum de umplere approx. 17 ml  
Cap pompă: dimensiuni L; Ø aprox. 75; 50 mm  
Conexiune tub 3 /8", (9,525 mm), aprox. 9,5 mm  
Metoda de sterilizare Oxid de etilenă (EO)

### Proba venoasa pentru sistemul Cardiohelp

- Compatibil cu sistemul Cardiohelp-i
- Masoara parametrul SvO<sub>2</sub>, Ht, Hb și Temperatura

### Senzor de debit/bule

- Compatibil cu sistemul Cardiohelp-i
- Destinat pentru măsurarea debitului de sânge
- Supraveghează apariția de bule în circuit

### Anexa 2 la caietul de sarcini- centralizator preturi.

Nr Lot	Denumire Lot	Unit	Pret/Unit Fara TVA	Comanda (bucati)	Total cu TVA RON
1	Canula arteriala pentru aplicatii de tip ECMO	buc	2000	6	14.280
2	Canula venoasa pentru aplicatii de tip ECMO	buc	3500	2	8.330
3	Kit membrana oxigenare extracorporeala si centrifuga tip I	buc	32.000	3	114.240
4	Kit membrana oxigenare extracorporeala si centrifuga tip II	buc	21.000	2	49.980
5	Kit membrana oxigenare extracorporeala si centrifuga tip II	buc	22.000	1	26.180
6	Proba venoasa	buc	18.500	1	22.015
7	Senzor de debit/bule	buc	12.500	1	14.875
			<b>TOTAL</b>		<b>249.900</b>

Intocmit

Coordonator AP ECMO

Dr. Gindac Ciprian

Dr. Gindac Ciprian  
anestezist  
[Redacted Signature]

# SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „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: [județean@hosptm.ro](mailto:județean@hosptm.ro) • [www.hosptm.ro](http://www.hosptm.ro)



