



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

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



SECȚIA ATI

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



APR  
MAI  
Prof. Dr.



## 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.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 URGENȚĂ „PIUS BRÂNZEU”** 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.



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

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



Dr. Ștefan Gavrilăseu, 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.

### 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 pret 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 varianta corectă).

### 3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Asigurarea : *materiale sanitare*



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

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara  
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486556  
• e-mail: județean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



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

#### 3.2.1 Produse solicitate

Nr Lot	Denumire Lot	Unit	Pret/Unit	Cantitate luna	Total 1 luna	Cantitate 6 luni	Total 6 luni
1	1.1 Set de linii simple compatibile cu platforma multimodala minim invaziva extracorporeala de epurare renala, terapie seceventiala	buc	680	50	34000	100	68000
	1.2 Seturi de linii duble compatibile cu platforma multimodala minim invaziva extracorporeala de epurare renala, terapie seceventiala.	buc	595	50	29750	100	59500
	1.3 Set linii hemoperfuzie compatibil cu platforma multimodala minim invaziva extracorporeala de epurare renala, terapie seceventiala	buc	383	50	19150	200	76600
2	Set de linii si filtru pentru eliminarea CO2 din sange compatibil cu platforma multimodala minim invaziva de epurare renala, terapie seceventiala.	buc	12750	5	63750	20	255000
3	Set tubulatura aparat Mindray	buc	219	50	10950	200	43800
4	Senzor SpO2 nazal, de unică folosință, pediatric/adult	buc	160	250	40000	500	80000
5	<u>Cateter punctie venoasa periferica cu circuit inchis si port in Y</u>	buc	20	200	4000	600	12000
6	Sistem pentru monitorizarea tensiunii arteriale invazive si posibilitatea de recoltare a sangelui arterial in circuit inchis.	buc	68	300	20400	800	54400
7	Hemofiltru cu membrană PMMA	buc	2900	50	145000	200	580000

Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul



### 3.2.2 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.

### 3.2.3 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 autorității contractante, respectiv Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara, B-dul Liviu Rebreanu 156, jud. Timis.

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.

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

#### 3.2.4.1 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 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.

### **3.2.4.2 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: înțelegerea 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.

### **3.2.4.3 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 mentenanță care trebuie efectuate. În funcție de disponibilitatea locației unde este instalat produsul, este posibil ca mentenanță preventivă să trebuiască a fi realizată în afara orelor normale de lucru sau la sfârșit de săptămână sau în sărbători legale. Orelor 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 preventivă trebuie efectuate în condiții de securitate, 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.



#### 3.2.4.4 **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 bunei 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 mentenanța 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.

#### 3.2.4.5 **Support 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. Contractantul 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 imerese în conformitate cu clauzele contractului de achiziție publică/sectorială de produse.*

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



### **3.2.4.6 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:

- a) 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;
- 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.

### **3.2.5 Mediul în care este operat produsul**

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

## **3.3 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 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 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 rezolventa/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, aprobările 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, 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 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 obligă să emita factura aferentă produselor furnizate prin prezentul Contract numai după aprobarea/recepția produselor în condițiile din Caietul de sarcini.

Contractantul este pe deplin responsabil pentru furnizarea produselor în condițiile Caietului de sarcini, în conformitate cu propunerea sa tehnică. Totodată, este responsabil atât de siguranța tuturor operațiunilor și metodelor de prestare, cât și de calificarea personalului folosit pe toată durata contractului.

Contractantul nu poate fi considerat responsabil pentru încălcarea de către Autoritatea Contractantă sau de către orice altă persoană a reglementărilor aplicabile în ceea ce privește 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 (dacă este cazul) ; raport privind testarea (dacă 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. Timiș

## 6 Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factură 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. Timiș

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 (*dacă este cazul*) ;
- f) raport privind testarea (*dacă este cazul*) ;

Plățile în favoarea Contractantului pentru operațiunile cu titlu 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.

## 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 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 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.



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

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



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.

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 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 minimale din prezentul caiet de sarcini.

Ofertarea de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în caietul de sarcini sau care nu îndeplinesc toate caracteristicile tehnice minime solicitate atrage respingerea ofertei în condițiile legii. Modul de prezentare a propunerii tehnice și finanțare se va face conform documentației de atribuire.

Documentația tehnică aferentă ofertei va conține, atât documentația originală, cât și traducerea documentației tehnice originale în limba română, dacă este cazul. Participanții la licitație vor prezenta mostre din fiecare produs solicitat, modelele prezentate trebuie să îndeplinească specificațiile din prezentul caiet de sarcini. Absența oricăreia dintre mostre va duce la descalificarea ofertei. Fiecare mostră va fi etichetată cu numele ofertantului. Mostrele nu vor fi returnate ofertanților, ele rămânând la Autoritatea Contractantă.



**Anexa 1** la caietul de sarcini- denumire loturi.

### **1. .Set linii platforma multimodala minim invaziva**

1.1 Setul de linii compatibil cu platforma multimodala minim invaziva extracorporeala de epurare renala, terapie secventiala pentru anticoagularea cu citrat+calciu/ heparina, include:

- Dispozitiv de ghidaj pentru montare usoara.
- Linie de sânge simpla pentru efectuarea unui singur tratament.
- Linii pentru pre/post dilutie care vor include punga pentru incalzitor si conectorii multipli pentru solutia de substitutie.
- Linie pentru solutie de substitutie care sa contina minim 4 conectori.
- Linie separata pentru anticoagularea cu heparină.
- Linie separata pentru anticoagularea cu citrat (obtiunea 2).
- Linie separata pentru anticoagularea cu calciu.
- 1 sac pentru deseuri (maxim 6kg)
- 5 "spikes"
- 2 adaptoare Hansen-Luer Lock pentru conectarea solutiei de substitutie cu hemofiltru.

Liniile de sânge sunt etichetate cu culorile corespunzătoare celor indicate pe aparatul INTENSA, pentru a ghida configurarea circuitului.

Volumul extracorporeal/ amorsare din hemofiltru =95 ml

Materialul din care sunt confectionate spike-urile: PVC și ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene)

Materialul din care sunt confectionate liniile: latex free-phtalate free

-Sterilizare prin metoda ETO

-Termen de valabilitate: maxim 3 ani

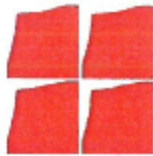
- Setul de linii trebuie sa respecte Directiva 93/42/EEC – clasa IIa - CND F020102

- Ambalare: In folie PET/PP si hartie medicala

- Conditii de pastrare: A se tine departe de surse de caldura, lumina si umiditate. Se recomanda evitarea loviturilor.

1.2 Setul de linii duble compatibil cu platforma multimodala minim invaziva extracorporeala de epurare renala, terapie secventiala pentru anticoagularea cu citrat+calciu/ heparina, include:

- Dispozitiv de ghidaj pentru montare usoara.
- Linie de sânge dubla (pentru efectuarea a doua tratamente consecutive) compatibila cu clema pentru terapiile secventiale;



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

• Bulevardul Liviu Rebreanu Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara  
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 466956  
• e-mail judelean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



- Linii pentru pre/post dilutie care vor include punga pentru incalzitor si conectorii multipli pentru solutia de substitutie.

Volumul extracorporeal/ amorsare din hemofiltru = 110 ml

Materialul din care sunt confectionate spike-urile: PVC și ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene)

Materialul din care sunt confectionate liniile: latex free-phtalate free

-Sterilizare prin metoda ETO

-Termen de valabilitate: maxim 3 ani

- Setul de linii trebuie sa respecte Directiva 93/42/EEC – clasa IIa - CND F020102

- Ambalare: In folie PET/PP si hartie medicala

- Conditii de pastrare: A se tine departe de surse de caldura, lumina si umiditate. Se recomanda evitarea loviturilor.

- Linie pentru solutie de substitutie care sa contina minim 4 conectori.

- Linie separata pentru anticoagulara cu heparină.

- Linie separata pentru anticoagulara cu citrat (obtiunea 2).

- Linie separata pentru anticoagulara cu calciu.

- 4 saci pentru duseu (maxim 6kg fiecare)

- 5 "spikes"

- 2 adaptoare Hansen-Luer Lock pentru conectarea solutiei de substitutie cu hemofiltru.

- 1 conector bypass pentru tratamentul secvential (EAD)

Liniile de sânge sunt etichetate cu culorile corespunzătoare celor indicate pe aparatul INTENSA, pentru a ghida configurarea circuitului.

### **2. Setul de linii si filtru pentru eliminarea CO2 din sange**

Set compatibil cu platforma multimodala minim invaziva de epurare renala, terapie secventiala, include:

- Un Filtru de 1,81 m2 care are capacitatea de a transfera prin difuziune CO2 din sange in aerul medical

- Liniile arteriala si venoasa ce vor functiona in modul HP

Sterilizare: Setul de linii si filtru este sterilizat cu oxid de etilen.

Sterilizarea dureaza 3 ani

Setul de linii si filtrul este de unica folosinta.

Ambalare: 1 kit/ cutie

Depozitare: Kit-ul trebuie depozitat și transportat la o temperatură între +0°C și +40°C.

Standarde de calitate: in conformitate cu Directiva 93/42/EEC

Filtrul este confectionat din Phosphorylcholine-coated microporous polymethylpentene (PMP)

Suprafata filtrului: 1,81 m2

Volumul extracorporeal al filtrului: 125 ml



Durata de utilizare: minim 120 h

Conectare intrare linie de sange in filtru : "Male Luer Lock"

Conectare iesire filtru linie de sange: "Female Luer Lock"

### 3. Set tubulatura aparat Mindray

1. Set complet suport respirator unica folosinta adult, ce contine:

- circuit cu porturi Luer-Lock, piesa Y si capcane de apa 2000mm cu 22 mm diametru
- conector drept 22M/22M -tub extensie 500mm -tub flexibil 150 mm -filtru bacterian

2. Set complet suport respirator unica folosinta incalzit si umidificat adult, ce contine: - circuit dispozabil adult cu ram inspir incalzit si umidificat

- fir conector port incalzire -sonda temperatura 1.5 m

3. Adaptor conector mainstream adult pediatric neonat Adaptor reutilizabil compatibil cu ventilatorul Mindray si setul complet suport respirator unica folosinta adult

4. Adaptor conector mainstream adult/pediatric neonat Adaptor unica folosinta compatibil cu ventilatorul Mindray si setul complet suport respirator unica folosinta incalzit si umidificat adult.

### 4. Senzor spO2 nazal de unica folosinta pediatric/adult

- Senzorul să permită măsurarea continuă a nivelurilor de oxigen din sânge;
- Amplasarea senzorului să fie la nivelul aripii nazale;
- Senzorul să fie prevăzut cu o clemă durabilă, din silicon, de uz medical, pentru confortul pacientului;
- Senzorul să poate fi mutat cu ușurință;
- Senzor să poată fi utilizat timp de până la 7 zile;
- Pentru pacienți cu greutate > 15 kg;
- Să fie de unică folosință;
- Să poată fi utilizat împreună cu cablu adaptor;
- Să prezinte marcaj CE;
- Să prezinte declarația de conformitate;

### 5. Cateter punctie venoasa periferica cu circuit inchis si port in Y

Cateterul venos periferic pre-asamblat trebuie sa aiba urmatoarele dimensiuni:

- 24G x 19 mm, cu debit de minim 13 ml/min, cu tub de extensie cu port in "Y" ; cu volum de umplere de maxim 0.4 ml
- 22G x 25 mm, cu debit de minim 27 ml/min, cu tub de extensie cu port in "Y"; cu volum de umplere de maxim 0.4 ml



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

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



- 20G x 32 mm, cu debit de minim 52 ml/min, cu tub de extensie cu port în “Y”; cu volum de umplere de axim 0.5 ml
- 18G x 45 mm, cu debit de minim 78 ml/min, cu tub de extensie cu port în “Y”; cu volum de umplere de maxim 0.6 ml

Cateterul trebuie să fie cu circuit închis.

Cateterul trebuie să dispună de un sistem autoactiv de protecție împotriva înțepăturilor accidentale, sistem care se activează automat atunci când acul din oțel este retras;

Mecanismul de protecție împotriva înțepăturilor să fie din plastic, pentru a evita riscul de agățare a materialelor textile, respectiv riscul de cotoaminare cauzate de posibile zgărieturi ale tegumentului.

Cateterul trebuie să dispună de un tub prelungitor flexibil, cu port în “Y” prevăzut cu doi conectori, astfel:

- Un conector luer-lock female, cu filtru hidrofob
- Un conector fără ac, cu sept despicat cu acces Luer Lock

Tubul de extensie trebuie să aibă o clema de obturare/de oprire a fluxului, pentru evitarea refluxului de sânge.

Canula cateterului trebuie să fie construită din poliuretan, material biologic, bine tolerat de intima venelor periferice, asigurând timpi îndelungați de menținerea cateterului în venă și ameliorări ale terapiei. Pentru reducerea riscului de apariție a flebitelor, materialul canulei trebuie să aibă capacitatea de a se înmuia cu până la 70 %.

Caracteristicile biomaterialului (până la 70% înmuieră în interiorul venei) din care este fabricată canula trebuie să fie dovedite prin măsurători, evaluări realizate de producător, însoțite de declarația autorizată a producătorului.

Materialul cateterului trebuie să prezinte rezistență înaltă la îndoire, proprietăți antitrombogenice și biocompatibilitate pentru a reduce riscul de apariție a flebitei.

Să dispună de o suprafață netrombogenă pentru a permite o alunecare mult mai bună;

Caracteristica biomaterialului de a contribui la reducerea incidenței de apariție a tromboflebitei cu mai mult de 45%, trebuie să fie demonstrată prin studiu clinic.

Biomaterialul trebuie să ofere timpi îndelungați de menținere a cateterului în venă pacientului, fapt demonstrat prin studii clinice;

Cateterul trebuie să suporte presiunea de injecție de 300 psi;

În structura canulei trebuie să se regăsească minim 6 linii radioopace;

Acul trebuie să dispună de un orificiu amplasat pe vârful acestuia care oferă posibilitatea de vizualizare rapidă a sângelui în momentul puncției venei, înainte de retragerea acului din tubul canulei.

După retragerea acului septul trebuie să se închidă automat, complet, pentru evitarea ocluziei mecanice a venei;

Cateterul să dispună de aripioare pentru fixare cu înclinare anatomică.

Sterilizare: EO, valabilitate 3 ani.

Nu conține latex;

Sterilizare: oxid de etilenă

Caracteristicile și indicațiile cateterului și a materialului canulei trebuie să fie dovedite prin studii clinice;



Modul de ambalare Ambalaj unitar conform EU Medical Device Directive, (numele produsului, descriere, cod, data fabricației, valabilitate, lot, dimensiuni, adresa producător, etc);  
Marcaj CE.

#### 6. Sistem pentru monitorizarea tensiunii arteriale invazive și posibilitatea de recoltare a sangelui arterial în circuit închis

- Conectorul cablului cu teaca de protecție rezistentă la apă și cu conectare fără pini;
  - **Pinii de contact între conectorul cablului și traductorul de presiune sunt plăcați cu aur pentru a permite un mai bun contact și sunt rețrași pentru a proteja pacientii împotriva unui eventual contact al acestor pini cu părți metalice externe aflate sub tensiune**
  - Orificiu de testare a cablurilor monitorului și a traductorului de presiune;
  - Dispozitiv de spălare comod Snap-Tab, care poate fi tras din orice direcție, 360°, debit de spălare 3±1 ml/hr;
  - Interval de funcționare a presiunii: -50 până la +300 mmHg;
  - Sensitivitate: 5.0 μV/V/mmHg ±1%;
  - Curent de scurgere <2 μ amperi la 120 V RMS 60 Hz sau la 264 V RMS 50 Hz
  - Sensibilitate la lumină <1 mmHg la 6 volți excitație la expunere la o sursă de lumină tungsten de 3400 °K la 3000 picioare-candelă (32.293 lm/m<sup>2</sup>)
  - Proba defibrilatorului rezistă la 5 descărcări repetate la 360 Jouli, în decurs de 5 minute, administrate la o încărcare de 50 ohmi
  - **Impedanță de excitație 350 ohmi ± 10%** cu cablu de monitor Edwards tipic atașat
  - **Orificiu de prelevare poziționat în Z cu mecanism de etansare automată ce înlocuiește robinetele de închidere;**
  - **Sistemul VAMP Plus asigură un rezervor de 12 cc ce poate fi manipulat cu o singură mână, două locuri de prelevare pentru utilizarea în sala de operații (prelevarea la distanță)**
    - **Setul conține Traductorul de Presiune cu dispozitiv de spălare, set de perfuzie IV (macro-picurare), tubulatura de presiune de 48” și 12” și două robinete cu închidere 3 cai, sistem de recoltare în circuit**
- Inchis**

#### 7. Hemofiltru cu membrană PMMA

HEMOFEEL CH este un hemofiltru cu membrană PMMA pentru pacienții cu insuficiență renală acută, conceput să efectueze tehnici extracorporale de înlocuire renală continuă (CRRT), integrându-le cu îndepărtarea prin adsorbție a mediatorilor inflamației (citokine). HEMOFEEL™ este o membrană pentru suport renal continuu din polimetilmetacrilat, un material hemo- și biocompatibil conceput de TORAY – un lider global în materiale avansate.

Polimetilmetacrilatul (PMMA) este un polimer sintetic conceput pentru a oferi pacientului hemo și biocompatibilitate maximă, precum și pentru a asigura cea mai bună înlocuire renală. Membranele PMMA sunt recunoscute pentru hemo- și biocompatibilitatea lor unică care vizează îmbunătățirea stării clinice a pacientului cu efect imunoprotector.

În plus, membrana PMMA adaugă o a treia dimensiune dializei: ADSORPTIA. Dacă prin difuzie și convecție este posibilă îndepărtarea moleculelor cu greutate moleculară mică și medie, adăugarea adsorbției oferă capacitatea de a elimina moleculele cu greutate moleculară medie și mare. Capacitatea de adsorbție este crucială pentru îndepărtarea moleculelor implicate în cascada inflamatorie, printre care citokinele și alți



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

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara  
• Cod fiscal 4663148 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956  
• e-mail: judetean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



mediatori inflamatori. Prin urmare, HEMOFEEL™ poate fi clasificat ca un Hemofiltru Adsorbativ pentru Citokine.

Suprafata filtrului: 1,8 m<sup>2</sup>; Lungimea fibrelor: 283 mm; material: PMMA(polymethylmethacrylate), 12.250 capilare interioare.

Volum extracorporeal: 130 ml,

Coeficientul de sieving: 0,004 Albumina, 1,0 Inulina; UFR, ml/h/mmHg: 66(500)

Rata de curgerea a sangelui in filtru: 100-300ml/min CE marked 93/42/EEC

Coordonator AP ATI  
Dr Dumbuleu Corina  
Medic primar ATI



Intocmit: Dr Giorgiana Boboutanu  
Medic specialist ATI







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

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara  
• Cod fiscal 4663148 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956  
• e-mail: județean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



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

Nr Lot	Denumire Lot	Unit	Pret/Unit	Cantitate luna	Total 1 luna	Cantitate 6 luni	Total 6 luni
1	1.1 Set de linii simple compatibile cu platforma multimodala minim invaziva extracorporeala de epurare renala, terapie seceventiala	buc	680	50	34000	100	68000
	1.2 Seturi de linii duble compatibile cu platforma multimodala minim invaziva extracorporeala de epurare renala, terapie seceventiala.	buc	595	50	29750	100	59500
	1.3 Set linii hemoperfuzie compatibil cu platforma multimodala minim invaziva extracorporeala de epurare renala, terapie seceventiala	buc	383	50	19150	200	76600
2	Set de linii si filtru pentru eliminarea CO2 din sange compatibil cu platforma multimodala minim invaziva de epurare renala, terapie seceventiala.	buc	12750	5	63750	20	255000
3	Set tubulatura aparat Mindray	buc	219	50	10950	200	43800
4	Senzor SpO2 nazal, de unică folosință, pediatric/adult	buc	160	250	40000	500	80000
5	<u>Cateter punctie venoasa periferica cu circuit inchis si port in Y</u>	buc	20	200	4000	600	12000
6	Sistem pentru monitorizarea tensiunii arteriale invazive si posibilitatea de recoltare a sangelui arterial in circuit inchis.	buc	68	300	20400	800	54400
7	Hemofiltru cu membrană PMMA	buc	2900	50	145000	200	580000

Coordonator AP ATI  
Dr Dumbuleu Corina  
Medic primar ATI

Intocmit  
Medic specialist ATI  
Dr Giorgiana Boboutanu