



= 7 IUN. 2024

SECȚIA BLOC OPERATOR 2 SCJUPBT

Nr. _____ / _____

APROB
MANĂC
PROF.DR. DORE

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
- Prevenirea și stingerea incendiilor : www.igsu.ro
- Protecția mediului : www.ampm.ro

În cadrul acestei proceduri, **SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRINZEU”** 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 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

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

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

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*

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

Lot	Produs	Cantitate/lună	Pret unitar fara TVA	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
MATERIALE SANITARE						
Lot 105	<p>SET GASTRECTOMII</p> <p>Setul contine urmatoarele dispozitive :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instrument de sutura mecanica liniara, endoscopica 1BUC - Rezerva dreapta pentru instrument mecanica liniara endoscopica 5 BUC - Rezerva articulata pentru instrument mecanica liniara endoscopica 2BUC - Trocar 12-15mm 2BUC - Pensa Sigilare Vasculara 5mm 1BUC 	20	16,050,00	Timisoara, B-dul Liviu Rebreanu nr 156	Maxim 48 ore	<p>1. Instrument de sutura mecanica liniara, endoscopica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Instrument sutura mecanica liniara endoscopica -instrument sutura mecanica liniara endoscopica ce plaseaza doua randuri triple de agrafe si sectioneaza intre ele -instrument tip pistol, de unica folosinta ce poate fi reincarcat de pana la 25 de ori pentru un numar de maxim 25 trageri -tije de min 25cm lungime, de folosit pe trocar de max 16mm, cu buton de incarcare descarcare a rezervelor, cu pictograme -sistem de roatie a tijeii si buton atasat pentru articularea rezervelor articulate -buton de deschidere a falcilor cu scala indicatoare a statusului din 15 in 15mm -buton de eliberare a tragerii - piedica -functioneaza cu rezerve de 30 mm, 45 mm si 60 mm drepte sau articulat -articulare continua in intervalul 45 grade <p>2. Rezerva dreapta pentru instrument sutura mecanica liniara endoscopica</p> <p>Rezerva dreapta pentru instrument sutura mecanica liniara endoscopica</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rezerva dreapta de 30, 45 sau 60mm

<ul style="list-style-type: none"> - Aplica doua randuri triple de agrafe din titan si sectioneaza intre ele - Pentru tesut vascular, standard, intermediar, gros si foarte gros - Lungimea liniei de sutura este mai lunga decat cea a sectiunii - Dimensiunea agrafelor de titan deschise de 2,5 mm, 3,5 mm, 4,2mm, 4,8 mm si 5mm cu inchidere la 1 mm, 1,5 mm, 1,8mm, 2mm si respectiv 2,35 mm 					
<p>3. Rezerva articulata pentru instrument sutura mecanica liniara endoscopica Rezerva articulata pentru instrument sutura mecanica liniara endoscopica</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rezerva articulata de 30, 45 sau 60mm - Aplica doua randuri triple de agrafe din titan si sectioneaza intre ele - Pentru tesut vascular, standard, intermediar, gros si foarte gros. - Lungimea liniei de sutura este mai lunga decat cea a sectiunii 					
<p>4. Trocar 12-15mm Trocar 12-15 cm, cu varf ascutit si canula de fixare, 150mm, ce permite utilizarea instrumentelor de pana la 5mm</p> <p>5. Pensa Sigilare Vasculara 5mm, Pensa sigilare vasculara lungime 35cm = Piesa de mana disponibila - Laparoscopic, actionare frontala in linic. Taierea tesutului dupa sigilare se face prin ultrasonic, Sigilarea vaselor se face prin tehnologie hibrida sau ultrasonica, Asigura sigilarea</p>					

<p>vaselor de 7 mm inclusive, cu traductor cu tehnologie ultrasonica sau duala hibrida, bipolar si ultrasonic.</p> <p>Pensa hibrida pentru disecție si sigilare vase pina la 7 mm diametru inclusiv, utilizabila in chirurgia laparoscopica, cu următoarele caracteristici:</p> <p>Diametrul de 5mm, lungimea de 35cm sau 45 cm.</p> <p>Mâner cu actionare frontala</p> <p>Falca superioara sa fie sonda cu mod de lucru bipolar si ultrasonic</p> <p>Falca inferioara sa fie valurita cu mod de lucru bipolar</p> <p>Prezintă 2 butoane de comandă pe mâner, unul pentru tăiere și sigilare, al doilea pentru sigilare</p> <p>Cu tehnologie ultrasonica de taiere (nu taiere mecanica prin cuit)</p> <p>Tija permite rotație bidirecționala de 360 grade.</p> <p>Produs de unică folosință, ambalat steril.</p> <p>Compatibil cu traductorul și platforma de electrochirurgie Thunderbeat.</p>		

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 parametri 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 Brnzeu” Timisoara, 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.

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

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

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

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

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

Autoritatea contractanta se obliga sa plateasca Pretul Contractului catre Contractant, in termen de maximum 60 de zile de la primirea facturii in original la sediul sau și numai in conditiile Caietului de sarcini.

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

Obligatiile principale ale Contractantului

Contractantul va furniza Produsele și își va îndeplini obligatiile 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 obliga sa depuna garantia de buna executie in termen de maxim 5 zile lucratoare de la semnarea contractului de ambele parti.

Contractantul va respecta toate prevederile legale în vigoare în România și se va asigura că și Personalul sau, 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 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 în condițiile Caietului de sarcini, în conformitate cu propunerea sa tehnică. Totodată, este răspunzător atât de siguranța tuturor operațiunilor și metodelor de prestare, cât și de calificarea personalului folosit pe toată durata contractului.

Contractantul nu poate fi considerat răspunzător 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 (*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 URGENTĂ „PIUS BRANZEU” TIMISOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timisoara, 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 URGENTĂ „PIUS BRANZEU” TIMISOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timisoara, jud. Timis

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea/entitatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă, acceptat, după livrare, instalare și punere în funcțiune. Procesul verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

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

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

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

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. 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. Escsul 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 minim de parametri tehnici ce trebuie îndeplinite de produsele oferite.

Specificatiile 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 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.

INTOCMIT

AS. MED. PRINC. STELUȚA ARDELEAN
ASISTENT SEF BLOC OPERATOR 2



PRESEDINTE COMISIE
DR. ISAIC ALEXANDRU



