

Nr.218/03.07.2024

BLOC OPERATOR IV CASA AUSTRIA

*Aprobat
 Manager
 Prof. Univ. Dr. med*



**CAIET DE SARCINI
 PENTRU ACHIZITIE DE PRODUSE**

1.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

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

Istoria Spitalului Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara (SCJUPB Timișoara) s-a scris la începutul anilor 70 când prin meritul unor personalități de marcă din viața medicală timișoreana precum Prof. Dr. Pius Brînzeu, Prof. Dr. Ștefan Gavrilescu, Conf. Dr. Ion Lighezan și Prof. Dr. Ferdinand Nistor, se aduce în atenția guvernanților de atunci necesitatea stringentă a construirii și în orașul nostru a unei unități medicale moderne.

În anul 2016 Spitalul Clinic Județean de Urgență Timișoara a fost acreditat de către ANMCS, ca urmare a vizitei de evaluare și acreditare, certificând astfel calitatea serviciilor de sănătate și funcționarea spitalului la standardele stabilite de către ANMCS. Spitalul cuprinde în structura sa majoritatea specialităților în secțiile clinice, având un număr de 1174 de paturi pentru îngrijirea continuă și 67 de paturi pentru spitalizarea de zi, distribuite în 23 de secții clinice și 6 compartimente, din care 16 medicale și 13 chirurgicale, 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.

1.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

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

1.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Autoritatea contractanta doreste sa obtina un acord cadru/contract de furnizare produse la cel mai bun pret din piata si sa corespunda calitativ specificatiilor tehnice, astfel va asigura un act medical de calitate, fara sincope in procesul de achizitie.



2 Descrierea produselor solicitate

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

LOT I. IMPLANT ORTOPEDIE – BAZIN

A. SISTEM OSTEOSINTEZA INEL PELVIN

a2. Suruburi canulate 6.5 mm cu saibe

Prezinta canulatie pe intreaga lungime

Cap de surub cu reces hexagonal pentru conectarea cu surubelnita si cu profil redus pentru a reduce iritarea tesuturilor moi.

Sunt partial filetate sau total filetate si sunt autotarodante

Surburile partial filetate:

- sa aibe lungimea filetelui de minim 40 mm
- sa prezinte lungimi minim in intervalul 60 mm la 130 mm cu increment de 5 mm

Surburile complet filetate sa prezinte lungimi minim in intervalul 50 mm la 150 mm cu increment de 5 mm.

Materialul: Titan sau otelmedical (sau aliaje de titan sau otelmedical) compatibil conditionat CT si RMN

Surburile se livreazacu saibele aferente

a3. Placi osteosinteza simfiza pubiana

Sa fie disponibile in cel putin 2 dimensiuni: cu 4 si 6 gauri

Placile sa prezinte profil redus si margini rotunjite pentru a minimaliza lezarea tesuturile moi.

Placa trebuie sa fie premulata pentru regiunea anatomica, prezentind o forma semisferica cu partea mediala ingrosata si cu raza de curbura de 65 - 75 mm.

Gaurile placii trebuie sa accepte suruburi corticale de 3.5 mm si de spongie de 4 mm si sa permita ingroparea surubului in placa pentru a evita protuzia acestuia.

Materialul: Titan sau otel medical (sau aliaje de titan sau otel medical) compatibil conditionat CT si RMN

Placile se livreazacuruburileaferente

B. SISTEM OSTEOSINTEZA ACETABUL

b2. Placi RECO drepte cu gauri de compresie dinamica 3.5mm

Placile sa fie livrabile drepte cu posibilitatea de a fi premulate anatomic si sa prezinte gauri de compresie dinamica.

Placile sa fie cu segmente hexagonale, sa fie produse dintr-un material mai moale. Design-ul si duritatea placilor de reconstructie trebuie sa permita conturarea si premularea tridimensionala, precum si taierea/scurtarea acestor placi in functie de profilul fracturii.

Placile sa aiba un profi lanatomic redus, sa fie subtiri astfel incat sa reduca iritarea si lezarea tesuturilor moi.

Sa accepte o varietate mare de suruburi: corticale sau spongie simple sau auto-tarodante auto-filentante

Sa accepte suruburi corticale cu diametrul 3.5 mm si suruburi spongie cu diametrul de 4.0 mm

Dimensiuni: Numar de gauri :minim 4 – maxim 22 gauri, Lungime a placii : minim 60 – maxim 320 mm, Grosimea placii: maxim 3 mm, Latimea placii: maxim 11 mm

Materialul: Titan sau otel medical (sau aliaje de titan sau otelmedical) compatibil conditionat CT si RMN

Placile se livreaza cu suruburile aferente

LOT II. Implant ortopedie TIJE CENTROMEDULARE

F. Tija centromedularaTIBIAL blocata

f1. Tija centro-medulara

Prezinta canulatie pe intreaga lungime pentru inserarea pe brosa de ghidaj si inclinatie antero-posterioara (curbura HERZOG) de minim 10 grade pentru a se adapta tehnicii generale de inserare a tijelor tibiale.

Trebuie sa permita utilizarea unui surub de compresie a fracturii prin interiorul tijei, surub ce se livreaza impreuna cu tija.



Dimensiuni: diametre între 9 și 15 mm și lungime între minim 240 și maxim 400 mm cu increment de 20 mm.
Gaurile de zavorire să permită blocarea tijei încât mai multe planuri (cel puțin două) și de asemenea să permită compresia și/sau dinamizarea intraoperator sau ulterior.

Configurația minimală a gaurilor pe tija:

Proximal: 3 gauri dintre care cel puțin una ovală (pentru compresie sau dinamizare) dispuse în cel puțin 2 planuri diferite.

Distal: 3 gauri dispuse în două planuri perpendiculare (coronal și sagital). Cea mai distală gaură de zavorire trebuie să fie situată la cel puțin 5 mm de capătul distal al tijei pentru a permite tratamentul fracturilor diafizare tibiale foarte distale.

Se livrează steril (de exemplu în radiație Gamma)

Materialul: Titan sau oțel medical (sau aliaje de titan sau oțel medical) compatibil condiționat CT și RMN.

f2. Suruburi de zavorire

Să fie suruburi de tip cortical parțial sau total filetate autotarodante și care prezintă reces hexagonal pentru conectare cu surubelnita.

Dimensiuni: Diametru: cel mult 5 mm și lungime: cel puțin 30 mm la 120 mm

Suruburi de condili femurali (buloane) cu saibe care să permită compresia condililor și tratarea și a fracturilor intra-articulare de femur distal precum și zavorirea în condiții de osteoporoză. Dimensiuni de cel puțin 40 mm la 120 mm și diametru de 5 mm pentru a fi introduse prin gaurile de zavorire ale tijei.

Se livrează steril (de exemplu în radiație Gamma).

Materialul: Titan sau oțel medical (sau aliaje de titan sau oțel medical) compatibil condiționat CT și RMN.

f3. Suruburi de protecție (end cap)

Permite închiderea capătului proximal a tijei nepermițând creșterea de țesut fibros și/sau osos și îngreunarea extragerii tijei.

Cel puțin 7 dimensiuni pentru creșterea lungimii totale a tijei cu cel puțin 5 – 35 mm;

Se livrează steril (de exemplu în radiație Gamma)

Materialul: Titan sau oțel medical (sau aliaje de titan sau oțel medical) compatibil condiționat CT și RMN.

NOTA SPECIALĂ: toate elementele sistemelor de tije centromedulare se livrează sterile cu o valabilitate a sterilizării de cel puțin 5 ani

D. Complex intramedular pt fracturi INTER și SUBTROHANTERIENE

d1. Tija centro-medulară

Să permită inserarea unui singur surub de blocaj a mișcărilor de rotație ale surubului de zavorire/compresie de cap și col femural. Surubul de blocaj se livrează steril împreună cu tija.

Prezintă canulație pe întreaga lungime pentru inserarea pe broșa de ghidaj

Se livrează sterilă (de exemplu în radiație Gamma)

Să permită mai multe unghiuri de inserție a surubului de cap/col, cel puțin 120°, 125°, 130°

Distal, prezintă cel puțin 2 gauri de blocare: o gaură ovală pentru zavorire cu dinamizare și o gaură rotundă pentru zavorire statică

Tija este premulată anatomic stingă – dreapta și prezintă valg de maxim 4 grade pentru o inserare mai facilă și asigurarea unui perete osos lateral de sprijin cât mai mare.

Diametru proximal cel mai redus, de maxim: 15,5 mm pentru a înlocui cât mai puțin os în zona de inserție

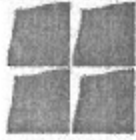
Diametru distal de cel puțin 4 dimensiuni diferite pentru a se adapta diferitelor tipuri de canal medular: 10mm; 11mm; 13mm; 15 mm

Lungime: de minim 260 mm și maxim 480 mm cu creștere a dimensiunii de 20 mm

Materialul: Titan sau oțel medical (sau aliaje de titan sau oțel medical) compatibil condiționat CT și RMN

d2. Suruburi de zavorire

Complet sau parțial filetat, cu filet adaptat osului cortical, autotarodant.



Capul surubului prezintă reces hexagonal pentru conectare cu surubelnita.

Se livrează steril (de exemplu în radiație Gamma)

Dimensiuni: Diametru de 5 mm și Lungime între 25 și 110 mm

Materialul: Titan sau oțel medical (sau aliaje de titan sau oțel medical) compatibil condiționat CT și RMN

d3. Suruburi de zavorire/compresie cap și col femural

Filet adaptat osului spongios, autotarodant, cu geometrie proximală conică

Prezintă pe suprafața externă sănuri longitudinale pentru surubul de blocare ce se introduce prin capatul proximal al tije și împiedică deplasările în rotație a colului și capului femural

Dimensiuni: Diametru între 10 și 11 mm și Lungime între cel puțin 70 și 130 mm

Se livrează steril (de exemplu în radiație Gamma)

Materialul: Titan sau oțel medical (sau aliaje de titan sau oțel medical) compatibil condiționat CT și RMN.

d4. Suruburi de protecție (end cap)

Permite închiderea capatului proximal a tije nepermițând creșterea de țesut fibros și/sau osos și îngreunarea extragerii tije.

Cel puțin 3 dimensiuni pentru creșterea lungimii totale a tije cu cel puțin 5 - 10 mm;

Se livrează steril (de exemplu în radiație Gamma).

Materialul: Titan sau oțel medical (sau aliaje de titan sau oțel medical) compatibil condiționat CT și RMN.

NOTA SPECIALĂ: toate elementele sistemului se livrează sterile cu o valabilitate a sterilizării de cel puțin 5 ani

Asigurarea : **MATERIALE SANITARE**

I. Obligațiile principale ale Contractantului

Contractantul va furniza Produsele și își va îndeplini obligațiile în condițiile stabilite prin prezentul Contract, cu respectarea prevederilor documentației de atribuire și a ofertei în baza căreia i-a fost adjudecat contractul.

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

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

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

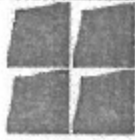
În cazul în care Contractantul este o asocieră alcătuită din doi sau mai mulți operatori economici, toți aceștia vor fi ținuți solidar responsabili de îndeplinirea obligațiilor din Contract.

Partile vor colabora, pentru furnizarea de 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 emită 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 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 a sa și de către orice altă persoană a reglementărilor aplicabile în ceea ce privește modul de utilizare a Produselor.

II. Documentații ce trebuie furnizate Autorității/entității contractante în legătură cu produsul

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității/entității contractante în cadrul contractului sunt: certificatul de calitate și garanție; declarația de conformitate; avizul de expediție a produsului; documentația de utilizare; raport privind testarea.

III. Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea/entitatea contractantă. Recepția produselor se va realiza după livrarea produselor în cantitatea și calitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea contractantă: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRANZEU” TIMISOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timișoara, jud. Timiș

IV. 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” TIMISOARA, 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:

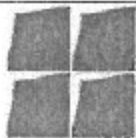
- a) certificatul de calitate și garanție;
- b) declarația de conformitate;
- c) avizul de expediție a produsului;
- d) procesul verbal de recepție cantitativă;
- e) documentația de utilizare (*dacă este cazul*);
- f) raport privind testarea (*dacă este cazul*);

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.

V. Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea/entitatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta în executarea Contractului, obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv conform prevederilor art. 51 din Legea nr. 98/2016. (Actele normative și standardele indicate sunt considerate indicative și nelimitative).



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

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

În conformitate cu clauzele contractuale atasate documentației de atribuire .

VII. DISPOZIȚII FINALE .

Prin depunerea unei oferte, ofertantul accepta în prealabil condițiile generale și particulare care guvernează această 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 continute în aceasta. Eșecul de a depune o ofertă care să conțină toate informațiile cerute, în termenul prevăzut, va duce la respingerea ofertei.

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

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

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 financiare se va face conform documentației de atribuire.

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



VALOAREA ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE

Vă rugăm să aprobați achiziționarea următoarelor produse/servicii:

Nr. LOT (din licitație)	Descriere produs	UM	Cantitate solicitata pentru un consum semestrial	Pret unitar (lei), exclusiv TVA	Valoare maxima (lei), exclusiv TVA
I/A/a2	SURUBURI CANULATE 6.5mm CU SAIBE	BUC.	20	300.00	6,000.00
I/B/b2	PLĂCI RECO (RECONSTRUCTION PLATE) DREPTE CU GAURI DE COMPRESIE DINAMICA 3.5 mm	BUC.	14	1,600.00	22,400.00
I/A/a3	PLACI OSTEOSINTEZA SIMFIZA PUBIANA	BUC.	3	1,000.00	3,000.00
II/F	TIJA CENTROMEDULARA TIBIALA BLOCATA + suruburi aferente	BUC.	2	2,100.00	4,200.00
II/D	COMPLEX INTRAMEDULAR PT FRACTURI INTER SI SUBTROHANTERIENE + suruburi aferente	BUC.	2	4,400.00	8,800.00
Total					44,400.00

Intocmit :

Medic primar ORTOPEDIE –TRAUMATOLOGIE

_____rbea Radu

