

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4683448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judetean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



SECTIA NEUROCHIRURGIE

Nr. 748-125-09-2024

Prof. Dr. Sandesc Dorel

Nr. 422511

25 SEP 2024

AP
M

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 ficcare 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 BRÂNZEU”** îndeplinește rolul de Autoritatea/entitatea contractantă, respectiv Autoritatea/entitatea contractantă în cadrul Contractului.

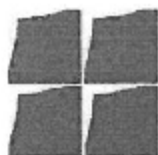
Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuie menționată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



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4683448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judetean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



Brînzeu, Prof. Dr. Ștefan Gavrilesco, 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.

Clinica de neurochirurgie funcționează în cadrul SCJUPBT de la deschiderea inițială sub conducerea Dr. Micleaș. Actualmente Clinica de Neurochirurgie dispune de 44 de paturi fizice – 60 în contract cu CJAS, 6 medici primari, 3 Sali de operație. Este principalul centru de neurochirurgie din Regiunea de Vest deservind prin arondare directă 2 milioane de locuitori și indirect alte 1-2 milioane. Este singurul centru de formare din partea de vest a țării și singura gardă de neurochirurgie pe un areal de 7 județe. În total se efectuează anual 1500 de operații neurochirurgicale de toate tipurile și se internază aproximativ 2000 de pacienți.

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

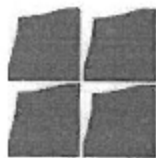
Produsele solicitate fac parte din categoria: *materiale sanitare implantabile*.

Sistem de stimulare medulară analgeică constituit dintr-un kit ce cuprinde:

1. Electrozi implantabili spinal în epidural
2. Cabluri conectoare
3. Sistem de generare de impulsuri electrice implantabil
4. Sistem de generare de impulsuri extern
5. Telecomanda pacient

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Tratamentul chirurgical al durerii neuropate.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Boulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486058
• e-mail: judetean@hospitm.ro • www.hospitm.ro



Durerea neuropată este durere cauzată de o leziune a sistemului nervos somatosensorial și afectează multiple persoane care au suferit traumatisme, intervenții chirurgicale, sau suferă de boli complexe care pot duce la atingeri ale sistemului nervos periferic. Acest tip de dureri se tratează medicamentos, cu medicamente de tipurile antidepressivelor sau antiepilepticilor gabapentinoide, însă de multe ori aceste medicamente au o rată de succes limitată și este necesară o intervenție mai activă pentru controlul durerilor ce pot fi invalidate.

În acest sens, se pot implanta stimulatoare electrice localizate pe măduva spinării care livrează un curent în cordoanele dorsale ce duce la sedarea durerii la nivelul măduvei spinării și la niveluri supraspinale. Acest tip de tratament se numește stimulare medulară și implică plasarea unui electrod în contact direct cu măduva spinării, electrod care va fi conectat pe termen lung la un generator intern de impulsuri, ce poate fi reîncărcabil sau nu, și care poate fi controlat din exterior pentru a modifica programul exact de livrare a impulsurilor către măduva spinării.

După cunoștințele noastre, există un număr limitat de fabricanți de stimulatoare medulare, acestea includ companii mari, cum ar fi Medtronic, Abbott sau Boston Scientific, care au autorizația în comunitatea europeană de a comercializa astfel de stimulatoare. Rezultatele pe termen lung sunt favorabile cu peste 60% din pacienții stimulați care obțin o sedare de peste 50% a durerilor.

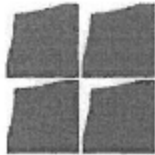
În România, aceste stimulatoare sunt accesibile prin Programul Național de Durere Neuropată, în care utilizarea stimulatoarelor este încurajată mai ales în ceea ce în România se numește Sindromul Post-Laminectomie și este echivalent cu ceea ce în lumea anglosaxonă se numește Fail-Break Surgery Syndrome. Însă, programul în sine este orientat în general către durere neuropată și acest tip de stimulatoare a fost folosit de multe ori și deține o literatură vastă în toate tipurile de dureri neuropată, nu doar cea legată de chirurgia spinală.

Aceste tehnici moderne sunt necesare pentru gestiunea pacienților cu dureri complexe care nu pot să se întoarcă la o activitate profesională fără sedarea pe termen lung a durerilor. Evident, aparatul de stimulare este elementul esențial în utilizarea acestui tip de tratament.

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

3.2.1 Produse solicitate

Nr. Crt.	Denumire produs	Cantitate anuală	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințefuncționale minime	Specificații tehnice SAU cerințefuncționale extinse	Durata minima garanție/termen de valabilitate
I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX

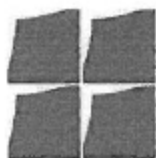


SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4653448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 496956
• e-mail: județean@hospim.ro • www.hospim.ro



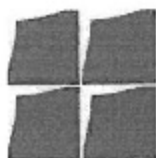
1.	Electrod de stimulare medulara antalgica implantabil percutan	0	Buc			<ul style="list-style-type: none">• Electrode desemnat ca electrod pentru stimulare medulara percutana• Marcaj CE in acest sens• Electrode cu scopul de a fi implantat în interiorul coroanei vertebrale în spațiul epidural pentru a livra energie electrică direct pe măduva spinării• Electrode fabricat din materiale biocompatibile.• Electrode de forma cilindrică cu diametrul maximal de 1,8 mm• Electrode are o zonă de stimulare, o zonă de conexiune la capătul distal, care se poate conecta direct la stimulatorul intern/extern sau la cablurile de conexiune compatibile• Electrode va fi IRM-compatibil.• Electrode se va putea implanta printr-un ac Tuohy de dimensiune maximă de 16G.• Furnizorul se angajează să livreze un sistem de introducere cu fiecare electrod și un cablu de extensie și un cablu TEST per electrod (incluse în prețul electrodului).• Electrode poate avea între 8 și 16 contacte.• Lungimea electrodului poate fi variabilă• Distanța între contacte poate fi variabilă.• Materialul contactelor nu este precizat• Electrode va fi compatibil cu generatorul propus de ofertant.• Ofertantul se angajează să propună generatoare compatibile pentru fiecare electrod propus.• Ofertantul va pune la dispoziție cel puțin o publicație medicală recunoscută ca atare în România (într-o revistă ISI Web of Science Core Collection cu Factor de Impact) în care electrodul propus să fi fost utilizat în scopul acestui tip de terapie la oameni.• Ofertantul poate să propună mai multe variante de electrod, cu un număr identic de contacte la același preț. (prețul va fi stabilit în funcție de numărul de contacte)	18 Luni
----	---	---	-----	--	--	--	---------

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

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cof. fiscal 4863448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: județean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



2.	Electrod de stimulare medulara antalgica implantabil chirurgical	0	Buc			<ul style="list-style-type: none">• Electrod desemnat ca electrod pentru stimulare medulara chirurgicala• Marcaj CE in acest sens• Electrod cu scopul de a fi implantat in interiorul coroanei vertebrale in spatiul epidural pentru a livra energie electrică direct pe măduva spinării• Electrod fabricat din materiale biocompatibile.• Electrod paleta cu grosime maximala de 1,4 mm• Electrocul are o zonă de stimulare situata pe padela, in acesta zona se gasesc contactele care sunt unidirectionale• Electrocul poate avea una sau mai multe cabluri de conectare cu o zonă de conexiune la capătul distal, care se poate conecta direct la stimulatorul intern, extern sau la cablurile de conexiune compatibile.• Electrocul va fi IRM-compatibil.• Furnizorul se angajeaza sa livreze cu fiecare electrod si un cablu de extensie si un cablu TEST per electrod (incluse in pretul electrodului).• Electrocul poate avea între 8 și 16 contacte.• Lungimea electrodului poate fi variabilă• Distanța între contacte poate fi variabilă.• Materialul contactelor nu este precizat• Electrocul va fi compatibil cu generatorul propus de ofertant• Ofertantul se angajează să propună generatoare compatibile pentru fiecare electrod propus.• Ofertantul va pune la dispozitie cel puțin o publicatie medicala recunoscuta ca atare in Romania (intr-o revista ISI Web of Science Core Collection cu Factor de Impact) in care electrodul propus sa fi fost utilizat in scopul acestui tip de terapie la oameni.• Ofertantul poate sa propuna mai multe variante de electrod, cu un numar identic de contacte la același pret. (pretul va fi stabilit in functie de numarul de contacte)	18 Luni
3.	Kit de introducere electrod percutan	0	Buc			<ul style="list-style-type: none">• Trebuie sa contina<ul style="list-style-type: none">- Ac de punctie epidurala- Mndren palpator	18 Luni

**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: județean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



4.	Ancora de fixare	0	Buc				<ul style="list-style-type: none">Ancora de fixare specifică pentru electrozii propuși	18 Luni
5.	Extensie	0	Buc				<ul style="list-style-type: none">Extensie de legatura - cablu de legatura pentru conexiunea dintre electrozi și generator.Disponibile in trei lungimiCertificat CE pentru dispozitive implantabileDeclaratie de conformitate	18 Luni
6.	Generator de impulsuri	0	Buc				<ul style="list-style-type: none">Reincarcabil (la cerere ofertantul se angajeaza sa livreze la acelasi pret generator ne reincarcabil similar)Dispozitiv implantabil cu marcaj CEGenerator de impulsuri implantabil pentru stimulare medulara.Denumire explicită de "Generator implantabil de impulsuri sau Stimulator medular implantabil."Din materiale biocompatibile.Compatibil RMN.Număr de contacte și de carole predefinit.Compatibil cu electrozii propuși.Durată de viață definită și testată.Durata de viata garantata de minim 3 aniPoate fi reincărcat prin sistem fără fir din exteriorul corpului.Ciclu de reincărcare sa nu fie mai scurt de 5 zile la parametrii medii de stimulare.Poate fi controlat prin telecomanda externă pentru a modifica caracteristicile undelor de stimulare.Possibilitatea de modificare a intensității de stimularePossibilitatea de modificare a frecvenței de stimularePossibilitatea de modificare a lărgimii impulsului (PW)Possibilitate de stimulare la frecvențe de la 20 Hz la 1000 HzVoluim între 10 și 30 ccSe vor prefera și se va acorda un avantaj stimulatorilor cu un volum mai mic	18 Luni
7.	Kit de reincărcare	0	Buc				<ul style="list-style-type: none">Compatibil cu stimulatorulIncarcare externa prin inductieCentura	18 Luni
8.	Dispozitiv de stimulare externa	0	Buc				<ul style="list-style-type: none">Compatibil cu sistemul prezentat	18 Luni



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 486958
• e-mail: județean@hosptm.ro • www.hosptm.ro

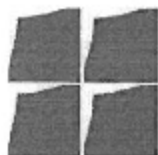


9.	Cablu test extern	0	Buc			<ul style="list-style-type: none">• La nevoie se va furniza cu fiecare electrod un cablu test• Cablu de conexiune între stimulator și electrod	18 Luni
10.	Tunelizator	0	Buc			<ul style="list-style-type: none">• Între 25 și 40 cm	18 Luni
11.	Telecomanda pacient	0	Buc			<ul style="list-style-type: none">• Compatibilă cu stimulatorul propus	18 Luni
12.	Kit stimulare medulară	5	Buc			<ul style="list-style-type: none">• Trebuie să conțină<ul style="list-style-type: none">- Generator de impulsuri conform descrierii de mai sus- 1/2 electrozi în funcție de nr. contactelor ale generatorului- Kit de introducere (caca este cazul)- Sistem de reîncărcare- Telecomanda pacient- Tunelizator- Stimulator extern- Două extensii	18 Luni
13.	Kit revizie	0	Buc			<ul style="list-style-type: none">• Trebuie să conțină<ul style="list-style-type: none">- Telecomanda pacient- Kit de reîncărcare	18 Luni
14.	Kit testare	0	Buc			<ul style="list-style-type: none">• Trebuie să conțină<ul style="list-style-type: none">- Doi electrozi percutani (cu două Kituri de introducere aferente) sau un electrod chirurgical- Două extensii- Stimulator extern- Cablu test- Telecomanda pacient- Tunelizator	18 Luni
15.	Kit implantare	0	Buc			<ul style="list-style-type: none">• Trebuie să conțină<ul style="list-style-type: none">- Stimulator (generator de impulsuri), reîncărcabil sau nereîncărcabil la cerere- Două cabluri de extensie- Tunelizator	18 Luni

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



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 486955
• e-mail: judetean@nosptm.ro • www.nosptm.ro



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 autorității contractante, respectiv Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brânzeu” Timișoara, B-dul Liviu Rebreanu 156, jud. Timiș.

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

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

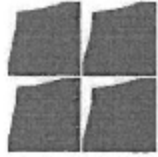
3.3.3.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

Contractantul trebuie să instaleze toate produsele în mod corespunzător, asigurând-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 lovitură, zgârieturi și alte deteriorări, până la acceptare de către Autoritatea/entitatea contractantă.



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 496356
• e-mail: judetean@hospitn.ro • www.hospitn.ro



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: 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.

3.3.3.3 Mentenanța preventivă în perioada de garanție

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

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

Contractantul este responsabil pentru realizarea operațiunilor de mentenanță preventivă în conformitate cu cerințele stabilite de către producătorul echipamentului SAU așa cum au fost agreate de părți conform contractului

Înainte de efectuarea operațiunilor de mentenanță preventivă, Contractantul comunică Autorității/entității contractante lista operațiunilor mentenanță care trebuie efectuate. În funcție de disponibilitatea locației unde este instalat produsul, este posibil ca mentenanța preventivă sătrebuiească a fi realizată în afara orelor normale de lucru sau la sfârșit de săptămână sau în sărbători legale. Orelle de lucru normale ale Autorității/entității contractante sunt : 7³⁰ – 15³⁰.

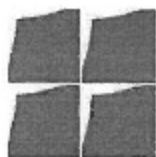
Operațiunile de mentenanță preventivă care necesită o oprire a produsului se efectuează în afara orelor la care normale de activitate. Datele exacte vor fi agreate cu Autoritatea/entitatea contractantă. Mentenanța preventivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de 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.

3.3.3.4 Mentenanța corectivă în perioada post-garanție, după caz

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



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: județean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



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.

3.3.3.5 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. Contractantul va gestiona un 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.

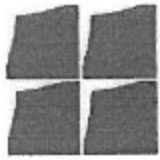
Contractantul va trebui să respecte următorii timpi de răspuns, corelați cu nivelul de prioritate a incidentului - aceștia se vor particulariza în funcție de specificul obiectului contractului, cei de mai jos fiind cu caracter orientativ:

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

Contractantul trebuie să asigure disponibilitatea serviciilor de 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:

- 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.

3.3.4 Mediul în care este operat produsul

Echipamentul/aparatul medical se va amplasa/utiliza în spațiul SCJUPBTBloc Operator 1 sector Neurochirurgie

3.4 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Obligațiile principale ale Autorității contractante

Autoritatea contractanta 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 contractanta nu furnizează datele/informațiile/documentele solicitate de către Contractant, termenele stabilite în sarcina Contractantului pentru furnizarea produselor se prelungesc în mod corespunzător.

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

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

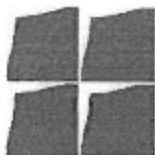
În acest sens, se prezuma că toate datele/informațiile. Documentele prezentate Contractantului sunt însușite de către conducătorul unității și/sau de către persoanele în drept având funcție de decizie care au aprobat respectivele documente.

Autoritatea contractanta 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 contractanta are obligația să desemneze, în termen de 5 zile de la semnarea contractului, persoana de contact.

Autoritatea Contractanta se obligă să recepționeze produsele furnizate și să certifice conformitatea astfel cum este prevăzut în Caietul sarcini.

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



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara
• Cod fiscal 4863448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486958
• e-mail: judetean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



Recepția produselor se va realiza conform procedurii prevăzute în Caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă se obligă să plătească Prețul 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 adjudecată 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 emita factura aferentă produselor furnizate prin prezentul Contract numai după aprobarea/recepția produselor în condițiile din Caietul de sarcini.

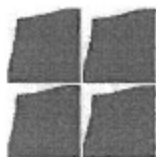
Contractantul este pe deplin responsabil pentru furnizarea produselor în condițiile Caietului de sarcini, în conformitate cu propunerea sa tehnică. Totodată, este răspunzător atât de siguranța tuturor operațiilor și metodelor de prestare, cât și de calificarea personalului folosit pe toată durata contractului.

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 (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 BRÂNZEU” TIMIȘOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timișoara, jud. Timiș

6 Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență ale facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea/entitatea contractantă: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÂNZEU” 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 (*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.

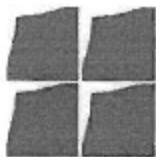
7 Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea/entitatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

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 Dispoziții finale

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

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.

Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursa, 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”.

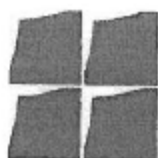
Orice ofertă care se abate de la prevederile caietului de sarcini va fi luată în considerare în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din prezentul caiet de sarcini.

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.



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 486856
• e-mail: judetean@hospim.ro • www.hospim.ro



ANEXA NR. 1

VALOAREA ESTIMATĂ A PRODUSELOR SOLICITATE

Nr. Crt.	Denumire produs	Cantitate anuala	Unitate de măsură	Pret unitar lei (fara TVA)	Valoare produse lei (fara TVA)
	Electrod de stimulare medulara antalgica implantabil percutan	0	Buc	8.000	0
	Electrod de stimulare medulara antalgica implantabil chirurgical	0	Buc	10.000	0
	Kit de introducere electrod percutan	0	Buc	2.500	0
	Ancora de fixare	0	Buc	1.500	0
	Extensie	0	Buc	1.000	0
	Generator de impulsuri	0	Buc	45.000	0
	Kit de reincarcare	0	Buc	7.500	0
	Dispozitiv de stimulare externa	0	Buc	15.000	0
	Cablu test externa	0	Buc	1.500	0
	Tunelizator	0	Buc	1.000	0
	Telecomanda pacient	0	Buc	7.000	0
3	Kit stimulare medulara	5	Buc	60.000	300.000
	Kit revizie	0	Buc	15.000	0
	Kit testare	0	Buc	25.000	0
	Kit implantare	0	Buc	50.000	0
VALOARE TOTALA					300.000

Med. Coordonator Program National de Durere Neuropata
Conf. Univ. Dr. Brinzeu Andrei/Sef sectie Clinica de Neurochirurgie

