

BLOC OPERATOR IV CASA AUSTRIA

Aprobat
Manager
Prof. Univ. Dr. med. Dorcel Sandesc



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 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.

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 legală de achiziție.

1.3 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.

2 Descrierea produselor solicitate

Produsele solicitate fac parte din categoria : MATERIALE SANITARE

Specificatii tehnice generale eliminatorii:



1.DENUMIRE:

1. Sistem fixare cervico-occipital (10 suruburi, bare, placa si suruburi occipitale)

1.1. Surub poliaxial cervical

- Sa fie din aliaj de titan Grad 5, Ti6Al4V
- Se prezinta documente de compatibilitate CT si RMN
- Sistemul cervico-occipital sa fie compatibil cu sistemul toraco-lombar de fixare printr intermediul barelor cu diametru variabil sau a sistemelor de jonctiune cervico-toracale dip[domino parallel sau axial cu diametru diferentiat (3/5.5/6.0 mm)
- Diametrul suruburilor sa fie de 3.5/4.0 mm, total filetate si partial filetate.
- Lungimea sa fie de 8-30 mm (suruburile C1/C2 au lungimi 18-32 mm cu increment de 2 mm)
- Setul sa prezinte suruburi de reducere
- Suruburile sa fie poliaxiale si sa aiba o angulatie de 50° fata de ax (100° de angulatie medio-laterala/ cranio-caudala in total)
- Setul poate sa contina carlige laminare si conectori laterali
- Diametrul suruburilor occipitale sa fie de 4.0/4.5 mm cu lungimi de 4-12 mm (increment de 2 mm)
- Piulitele sa prezinte o singura dimensiune pentru suruburile poliaxiale si placile occipitale
- Setul de instrumentar trebuie sa contina: tarozi pe diametre 3.5/4.0 mm, persuader, bender in-situ, indoitor de placa occipitala, indoitor de bara, joja de masurare a adancimii, instrument dinamic blocare piulite, compresor, distractor, si instrumente proba pedicul drepte, curbe, burghiu drept si curb, probe de os, cleste de bara. Toate instrumentele trebuie sa fie simple, intuitive si compatibile intre ele.
- Fiecare implant sa aiba inscriptionat: serie, lot si logo producator.
- Sa aiba \varnothing 3.2 x L45 mm (tip drill) / \varnothing 2,5 mm x L 40 mm pentru pediculi mici cervicali. Varianta curba sa aiba diametre \varnothing 2.0/2.3 mm x L50 mm/ \varnothing 2,5/3.0 mm x L 55 mm. La varianta curbata a instrumentului, diametrul de la varf pana la lungimea de 30 mm sa fie gradat.
- Sa prezinte markeri de adancime la fiecare 5 mm pentru cel drept, respectiv la fiecare 10 mm pentru cel curbat
- Sa prezinte marker dublu la 30 mm
- Sa fie livrat steril (EtO) si sa fie de unica utilizare
- Se prezinta obligatoriu instructiuni de utilizare, precautii, indicatii, contraindicatii, avertizari, informatii de sterilizare, depozitare si raportare incidente, instructiuni de procesare a instrumentelor chirurgicale si a cutiilor si seturilor de instrumentare reutilizabile, in limba romana. Furnizorul va pune la dispozitia fiecarui pacient si interventie, pasaportul implantului, qr code, cu detalii despre acesta si producator, in format fizic si electronic, securizat, pentru identificare si trasabilitate.
- Sa prezinte teste biomecanice si de biocompatibilitate
- Sa prezinte Declaratii Conformitate, Certificat CE si brosure traduse in limba romana
- Furnizorul sa prezinte certificare ISO 9001 si 14001

1.2. Bare cervicale posterioare

- Barele cervico-occipitale sa aiba urmatoarele dimensiuni: lungime 240 mm, diametru 3.0 mm, diametrul 4.0 mm partea de conexiune cu placa occipitala si prezinta o angulatie flexibila de 45°
- Barele standard: lungimi – 60/80/100/150/200/240 mm
- Setul sa contina si bare hibrid cu diametrul variabil 3.0mm si 5.5 mm cu lungime de 120 mm pe fiecare diametru
- Barele standard: lungimi – 60/80/100/150/200/240 mm
- Se prezinta obligatoriu instructiuni de utilizare, precautii, indicatii, contraindicatii, avertizari, informatii de sterilizare, depozitare si raportare incidente, instructiuni de procesare a instrumentelor chirurgicale si a



cutiilor si seturilor de instrumentare reutilizabile, in limba romana. Furnizorul va pune la dispozitia fiecarui pacient si interventie, pasaportul implantului, qr code, cu detalii depre acesta si producator, in format fizic si electronic, securizat, pentru identificare si trasabilitate.

- Furnizorul se obliga sa asigure instruirea opersonalului sectiei, training si workshop realizat cu experti din Romania si strainatate, pune la dispozitia medicilor brosure electronice, tehnici chirurgicale video, literatura si studii clinice precum si asistenta intra-operatorie la cerere.
- Sa prezinte teste biomecanice si de biocompatibilitate
- Sa prezinte Declaratii Conformitate, Certificat CE si brosure traduse in limba romana
- Furnizorul sa prezinte certificare ISO 9001 si 14001

1.3. Placa Occipitala

- Placile occipitale sa fie in forma de T, cu optiunile: mic/ mediu/mare.
- Se prezinta obligatoriu instructiuni de utilizare, precautii, indicatii, contraindicatii, avertizari, informatii de sterilizare, depozitare si raportare incidente, instructiuni de procesare a instrumentelor chirurgicale si a cutiilor si seturilor de instrumentare reutilizabile, in limba romana. Furnizorul va pune la dispozitia fiecarui pacient si interventie, pasaportul implantului, qr code, cu detalii depre acesta si producator, in format fizic si electronic, securizat, pentru identificare si trasabilitate.
- Furnizorul se obliga sa asigure instruirea opersonalului sectiei, training si workshop realizat cu experti din Romania si strainatate, pune la dispozitia medicilor brosure electronice, tehnici chirurgicale video, literatura si studii clinice precum si asistenta intra-operatorie la cerere.
- Sa prezinte teste biomecanice si de biocompatibilitate
- Sa prezinte Declaratii Conformitate, Certificat CE si brosure traduse in limba romana
- Furnizorul sa prezinte certificare ISO 9001 si 14001

1.4. Suruburi occipitale

- Diametrul suruburilor occipitale sa fie de 4.0/4.5 mm cu lungimi de 4-12 mm (increment de 2 mm)
- Se prezinta obligatoriu instructiuni de utilizare, precautii, indicatii, contraindicatii, avertizari, informatii de sterilizare, depozitare si raportare incidente, instructiuni de procesare a instrumentelor chirurgicale si a cutiilor si seturilor de instrumentare reutilizabile, in limba romana. Furnizorul va pune la dispozitia fiecarui pacient si interventie, pasaportul implantului, qr code, cu detalii depre acesta si producator, in format fizic si electronic, securizat, pentru identificare si trasabilitate.
- Furnizorul se obliga sa asigure instruirea opersonalului sectiei, training si workshop realizat cu experti din Romania si strainatate, pune la dispozitia medicilor brosure electronice, tehnici chirurgicale video, literatura si studii clinice precum si asistenta intra-operatorie la cerere.
- Sa prezinte teste biomecanice si de biocompatibilitate
- Sa prezinte Declaratii Conformitate, Certificat CE si brosure traduse in limba romana
- Furnizorul sa prezinte certificare ISO 9001 si 14001

Sistemul este compus din:

10 suruburi + 2 bare + 2 placa occipitala + 8 suruburi occipitale

Asigurarea : **MATERIALE SANITARE**

I. Obligatiile principale ale Contractantului

Contractantul va furniza Produsele si isi va indeplini obligatiile in conditiile stabilite prin prezentul Contract, cu respectarea prevederilor documentatiei de atribuire si a ofertei in baza careia i-a fost adjudecat contractul.

Contractantul va furniza Produsele cu atentie, eficienta si diligenta, cu respectarea dispozitiile legale, aprobarile



si standardele tehnice, profesionale si de calitate in 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 in vigoare in Romania si se va asigura ca si Personalul sau, implicat in Contract, va respecta prevederile legale, aprobarile si standardele tehnice, profesionale si de calitate in vigoare.

In cazul in care Contractantul este o asociere alcatuita din doi sau mai multi operatori economici, toti acestia vor fi tinuti solidar responsabili de indeplinirea obligatiilor din Contract.

Partile vor colabora, pentru furnizarea de informatii pe care le pot solicita in mod rezonabil intre ele pentru realizarea Contractului.

Contractantul va adopta toate masurile necesare pentru a asigura, in mod continuu, personalul, echipamentele si suportul necesare pentru indeplinirea in mod eficient a obligatiilor asumate prin Contract.

Contractantul are obligatia de a desemna, in termen de 5 (cinci) zile de la semnarea contractului, persoana de contact.

Contractantul se obliga sa emita factura aferenta produselor furnizate prin prezentul Contract numai dupa aprobarea/receptia produselor in conditiile din Caietul de sarcini.

Contractantul este pe deplin responsabil pentru furnizarea produselor in conditiile Caietului de sarcini, in conformitate cu propunerea sa tehnica. Totodata, este raspunzator atat de siguranta tuturor operatiunilor si metodelor de prestare, cat si de calificarea personalului folosit pe toata durata contractului .

Contractantul nu poate fi considerat raspunzator pentru incalcarea de catre Autoritatea Contractanta sa il de catre orice alta persoana a reglementarilor aplicabile in ceea ce priveste modul de utilizare a Produselor.

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 URGENTĂ „PIUS BRANZEU” TIMISOARA, Bv. Liviu Rebreanu nr. 156, Timisoara, jud. Timis

IV. 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 plata agreeate de părți în cadrul contractului .

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

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 înstituite 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 in cadrul ofertei faptul ca la elaborarea acesteia au tinut cont de obligatiile relevante din domeniile mediului, social si al relatiilor in munca .

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

In conformitate cu clauzele contractuale atasate documentatiei de atribuire .

VII. DISPOZITII FINALE

Prin depunerea unei oferte, ofertantul accepta in prealabil conditiile generale si particulare care guverneaza aceasta procedura de atribuire ca singura baza a acesteia, indiferent care sunt conditiile proprii de vanzare ale ofertantului. Ofertantii au obligatia de a analiza cu atentie Documentatia de Atribuire si de a pregati oferta conform tuturor

instructiunilor, formularelor, prevederilor contractuale si specificatiilor tehnice continute in aceasta. Esecul de a depune o oferta care sa contina toate informatiile cerute, in termenul prevazut, va duce la respingerea ofertei.

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

Prevederile prezentului caiet de sarcini sunt minimale, in sensul ca cerintele tehnice solicitate reprezinta un minimul de parametri tehnici ce trebuie mtruniti de produsele ofertate.

Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie, sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea de „ **sau echivalent**”.

Orice oferta care se abate de la prevederile caietului de sarcini va fi luata in considerare in masura in care propunerea tehnica presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerintelor minimale din prezentul caiet de sarcini .



Ofertarea de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevazute in caietul de sarcini sau care nu indeplinesc toate caracteristicile tehnice minime solicitate atrage respingerea ofertei in conditiile legii.

Modul de prezentare a propunerii tehnice si finanicare se va face conform documentatiei de atribuire.

Documentatia tehnica aferenta ofertei va contine, atat documentatia originala, cal si traducerea documentatiei tehnice originale in limba romana, daca este cazul.Participantii la licitatie vor prezenta mostre din fiecare produs solicitat, modelele prezentate trebuie sa indeplineasca specificatiile din prezentul caiet de sarcini. Absenta oricareia dintre mostre va duce la descalificarea ofertei. Fiecare mostra va fi etichetata cu numele ofertantului. Mostrele nu vor fi returnate ofertantilor, ele ramanand la Autoritatea Contractanta.



VALOAREA ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE

1. Sistem fixare cervico-occipital (10 suruburi, bare, placa si suruburi occipitale)

Nr. crt.	Descriere produs	U.M.	Cantitate	Pret Unitar fara TVA	Pret TOTAL fara TVA
1.1	Suruburi cervicale posterioare	buc.	10		5 500 00
1.2	Bare	buc.	2		
1.3	Placi occipitale	buc.	2		
1.4	Suruburi occipital (pt fiecare placa)	buc.	8		
	Total consumabile				

(Preturile unitare sunt exprimate in RON si nu contin TVA)

Medic Coordonator **BLOC OPERATOR IV CASA AUSTRIA**

Doctor Cojocaru Mihail