



Nr.8682/11.03.2026

Aprobat,

Manager

Ec. Ionescu Florina



CAIETUL DE SARCINI

• 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.

Specificațiile tehnice 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. Specificațiile tehnice reprezintă un ansamblu de cerințe emis de către autoritatea contractantă și pe baza cărora se elaborează de către fiecare operator ofertant propunerea tehnică.

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad îndeplinește rolul de Autoritatea contractantă, respectiv Autoritatea 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 trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului acordului cadru.

Cerințele impuse prin Caietul de sarcini sunt minimale și obligatorii.

Specificațiile tehnice care indică un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu, ori care se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică sau la standard, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicilor produselor ce urmează a fi achiziționate și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici; acestea vor fi întotdeauna însoțite de mențiunea "sau echivalent".

Ofertantul va prezenta în propunerea tehnică o situație tabelară unde va detalia punct cu punct solicitările autorității contractante din cadrul caietului de sarcini: forma de prezentare, parametrii, caracteristici, autorizații, respectând nr. lotului.

Se vor oferta produse care nu au discontinuități pe piață.

Fisele tehnice aferente produsului care urmează a fi furnizat, depuse de ofertant, trebuie să fie traduse în limba română și încărcate în ordinea cerințelor din caietul de sarcini. Ofertantul care nu introduce propunerea tehnică în sistem, nu poate fi analizat din punct de vedere tehnic și va fi exclus.

Toate certificatele si autorizatiile trebuie sa fie in termen de valabilitate la data depunerii ofertei. Specificatiile tehnice care indica un anumit producator, o anumita origine sau anumit procedeu ori se refera la o productie specifica sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a caracteristicilor produsului ce urmeaza a fi livrat, nefiind posibila o descriere suficient de precisa a caracteristicilor acestuia si nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici.

Ofertantul va prezenta o recomandare din partea institutiilor privind experienta similara dovedita prin contracte finalizate, procese verbale sau documente constatatoare.

● **Contextul realizării acestei achiziții de produse**

Prezenta achiziție publică are la baza referatul de necesitate din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad din care reiese necesitatea achiziționării consumabilelor medicale necesare desfășurării în condiții optime a activității medicale din cadrul unității sanitare pentru o perioadă de 4 luni.

Furnizarea produselor se va face în conformitate cu prevederile contractului de furnizare de produse.

.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

Autoritate contractantă: **Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad.**

Sediul social: Municipiul ARAD, Str. Andrenyi Karoly, Nr. 2 - 4, Cod poștal 310037, România.

Persoana de contact: Ec. Fașie Florin - Șef Serviciu Achiziții, Tel.: +40 257/220.000 interior 121/151, +40 357/407/200, Fax: +40 357/407.211, E-mail: scjuarad.bap@gmail.com, scjaradsecretariat@yahoo.com.

Cod fiscal: 3519879

Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad a luat ființă în forma actuală în urma Hotărârii de Guvern nr. 359/2011 din 06.04.2011 prin reorganizarea într-o singură structură a 3 spitale și anume:

- Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad – înființat în anul 1981,
- Spitalul Clinic Municipal Arad – înființat în anul 1775,
- Spitalul Clinic de Obstetrică – Ginecologie “Dr. Salvator Vuia” Arad care datează din anul 1919.

Spitalul se află sub managementul Consiliului Județean Arad.

Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad are în structura sa 64 de secții și compartimente.

Secții și compartimente clinice de: ATI, Boli Infecțioase Adulți, , BIA - A. Șaguna, Medicină internă, Endocrinologie, Hematologie, Gastroenterologie, Diabet zaharat, nutriție și boli metabolice, Cardiologie, Unitatea de supraveghere și tratament avansat al pacienților cardiaci critici (USTACC) , Recuperare medicală cardiologică, Chirurgie generală, Chirurgie vasculară, Chirurgie maxilo-facială, Neurochirurgie, Chirurgie toracică, Chirurgie și ortopedie infantilă, Ortopedie și traumatologie, Chirurgie artroscopică, Chirurgie plastică și microchirurgie reconstructivă, Arși, Neurologie, Pediatrie, Neuropsihiatrie infantilă, Boli infecțioase copii și adulți, Compartiment HIV/SIDA, Psihiatrie, Reumatologie, Urologie, ORL, Oftalmologie, Oncologie medicală, Medicina muncii, Recuperare, medicină fizică și balneologie, Recuperare neurologică, Dermatovenerologie, Nefrologie, Pneumologie, TBC, Obstetrică Ginecologie, Neonatologie, Prematuri, Îngrijiri paliative, Audiologie și foniatrie, Endoscopie digestivă.

Cabinete medicale:

Cabinet diabet zaharat, nutriție și boli metabolice, Oncologie medicală, Planificare familială, Medicină internă, Gastroenterologie, Hematologie, Cardiologie, Chirurgie maxilo-facială, Chirurgie plastică și microchirurgie, Neurologie, Endocrinologie, ORL, Oftalmologie, Psihiatrie, Chirurgie generală, Urologie, Ortopedie și traumatologie, Boli infecțioase, Pneumologie, Reumatologie, Nefrologie, Medicina muncii, Obstetrică-ginecologie, Neonatologie, Dermatovenerologie, Recuperare, medicină fizică și balneologie, Medicină sportivă.

Servicii: de anatomie patologică, histopatologie, citologie, prosectură, de medicină legală, de prevenire și combatere a infecțiilor asociate actului medical, laborator clinic de analize medicale, laborator radiologie și imagistică medicală, laborator explorări funcționale, farmacie, bloc operator.

Centrul de Sănătate mintală (CSM).

Dispensar TBC.

.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Potrivit Caietului de sarcini elaborat se are în vedere achiziționarea de consumabile medicale necesare pacienților, conform recomandărilor medicale, din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad.



Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Furnizarea consumabilelor medicale aferente loturilor se va face în conformitate cu prevederile contractului de furnizare semnat pus la dispoziție în cadrul prezentei procedurii.

.4 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul

Nu este cazul

.5 Cadrul general al sectorului în care Autoritatea/entitatea contractantă își desfășoară activitatea

Domeniul/sectorul de activitate al autorității contractante: Sănătate.

.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Prezenta achiziție publică are la bază referatul de necesitate întocmit în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad din care reiese faptul că aceste consumabilele medicale, sunt necesare desfășurării în condiții optime a activității medicale curente din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad, pe o perioadă de 36 (treizecisisase) luni.



• Descrierea produselor solicitate

Obiectul prezentului Caiet de sarcini îl constituie **achiziționarea** de consumabile medicale.

3.1. ACHIZITOR

Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad, pentru secțiile și compartimentele din cadrul acestuia.

3.2. Specificații tehnice ale produse Solicitate.

Cantitățile solicitate se regăsesc în anexa 1 la prezentul caiet de sarcini.

Caracteristici tehnice și documentația necesară a fi cuprinsă în propunerea tehnică aferente fiecărui lot sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

1. Componente cranioplastie pentru Neurochirurgie: 1.1 Mesh plate 90x90x0.6 mm - Mesa craniana 90x90x0.6 mm , din aliaj de titan, in diverse forme si dimensiuni ale ochiurilor acestuia, fiind compatibil cu suruburi de 1.2/1.6/2.0 mm. - Suruburile compatibile acestor mesh-uri sunt de tip “cruce”, autotarodante si autofiletante, diferite prin cod de culoare pentru usurinta recunoasterii intraoperatorii , impachetare de 5 suruburi pe kit, cu dimensiunile: sistem de 1.2 mm, cap surub de 1.8 mm, corp filet de 1.2 si 1.8 mm de urgenta, lungimi 2-13 mm, sistem de 1.6 mm, cap surub de 2.55 mm, corp filet de 1.6 si 1.9 mm de urgenta, lungimi 3-19 mm, sistem de 2.0 mm, cap surub 3.0 mm, filet 2.0 mm si 2.3 mm pentru urgenta, lungimi 4-21 mm Instrumentarul sistemului de implantare cuprinde: container de sterilizare 300 x 200 x 70 mm, rack pentru instrumente, rack pentru placi si suruburi, pensa de placi 160 mm, clesti placi 135 mm, clesti de indoit placi 130 mm, pensa angulate din titan pentru suruburi si placi 150mm, surubelnita 180 mm, burghiu spiralat Ø1.0x46 mm cu lungime activa 4 mm, burghiu spiralat Ø1.0x50 mm cu lungime activa 8 mm, suruburile si placile aferente. La cerere, furnizorul trebuie sa puna la dispozitia sectiei un sistem adaptativ de mesh-uri, placi si suruburi resorbabile precum si instrumentarul de manipulare, insertie si modelare a implanturilor. Placile resorbabile sunt fabricate din copolimeri pe baza de L-lactide (LPLA), D, L – lactide (DLPLA), poliglicolide (PGA) si TMC (carbonat de trimetilen) cu studii clinice, modelarea lor sa se faca intr-o baie termica la 55°, iar bioresorbtiia totala trebuie sa se faca intre 24-48 luni. Sa prezinte Certificat CT / RMN Fiecare sistem trebuie sa prezinte un pasaport specific cu date de identificare: cod, lot, spital, operator, dimensiuni, cod QR. Furnizorul se obliga sa asigure instruirea personalului 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. 1.2 Mesh plate 120x120x0.6 mm - Mesa craniana 120x120x0.6 mm , din aliaj de titan, in diverse forme si dimensiuni ale ochiurilor acestuia, fiind compatibil cu suruburi de 1.2/1.6/2.0 mm Suruburile compatibile acestor mesh-uri sunt de tip “cruce”, autotarodante si autofiletante, diferite prin cod de culoare pentru usurinta recunoasterii intraoperatorii , impachetare de 5 suruburi pe kit, cu dimensiunile: sistem de 1.2 mm, cap surub de 1.8 mm, corp filet de 1.2 si 1.8 mm de urgenta, lungimi 2-13 mm, sistem de 1.6 mm, cap surub de 2.55 mm, corp filet de 1.6 si 1.9 mm de urgenta, lungimi 3-19 mm, sistem de 2.0 mm, cap surub 3.0 mm, filet 2.0 mm si 2.3 mm pentru urgenta, lungimi 4-21 mm Instrumentarul sistemului			
--	--	--	--

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

de implantare cuprinde: container de sterilizare 300 x 200 x 70 mm, rack pentru instrumente, rack pentru placi si suruburi, pensa de placi 160 mm, clesti placi 135 mm, clesti de indoit placi 130 mm, pensa angulate din titan pentru suruburi si placi 150mm, surubelnita 180 mm, burghiu spiralat Ø1.0x46 mm cu lungime activa 4 mm, burghiu spiralat Ø1.0x50 mm cu lungime activa 8 mm, suruburile si placile aferente. La cerere, furnizorul trebuie sa puna la dispozitia sectiei un sistem adaptativ de mesh-uri, placi si suruburi resorbabile precum si instrumentarul de manipulare, insertie si modelare a implanturilor. Placile resorbabile sunt fabricate din copolimeri pe baza de L-lactide (LPLA), D, L – lactide (DLPLA), poliglicolide (PGA) si TMC (carbonat de trimetilen) cu studii clinice, modelarea lor sa se faca intr-o baie termica la 55°, iar bioresorbtiia totala trebuie sa se faca intre 24-48 luni. Sa prezinte Certificat CT / RMN

Fiecare sistem trebuie sa prezinte un pasaport specific cu date de identificare: cod, lot, spital, operator, dimensiuni, cod QR. Furnizorul se obliga sa asigure instruirea personalului 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.

1.3. Mesa craniana 200x200x0.6 mm

- din aliaj de titan, in diverse forme si dimensiuni ale ochiurilor acestuia, fiind compatibil cu suruburi de 1.2/1.6/2.0 mm Suruburile compatibile acestor mesh-uri sunt de tip “cruce”, autotarodante si autofiletante, diferite prin cod de culoare pentru usurinta recunoasterii intraoperatorii , impachetare de 5 suruburi pe kit, cu dimensiunile: sistem de 1.2 mm, cap surub de 1.8 mm, corp filet de 1.2 si 1.8 mm de urgenta, lungimi 2-13 mm, sistem de 1.6 mm, cap surub de 2.55 mm, corp filet de 1.6 si 1.9 mm de urgenta, lungimi 3-19 mm, sistem de 2.0 mm, cap surub 3.0 mm, filet 2.0 mm si 2.3 mm pentru urgenta, lungimi 4-21 mm
- Instrumentarul sistemului de implantare cuprinde: container de sterilizare 300 x 200 x 70 mm, rack pentru instrumente, rack pentru placi si suruburi, pensa de placi 160 mm, clesti placi 135 mm, clesti de indoit placi 130 mm, pensa angulate din titan pentru suruburi si placi 150mm, surubelnita 180 mm, burghiu spiralat Ø1.0x46 mm cu lungime activa 4 mm, burghiu spiralat Ø1.0x50 mm cu lungime activa 8 mm, suruburile si placile aferente.
- La cerere, furnizorul trebuie sa puna la dispozitia sectiei un sistem adaptativ de mesh-uri, placi si suruburi resorbabile precum si instrumentarul de manipulare, insertie si modelare a implanturilor.
- Placile resorbabile sunt fabricate din copolimeri pe baza de L-lactide (LPLA), D, L – lactide (DLPLA), poliglicolide

(PGA) si TMC (carbonat de trimetilen) cu studii clinice, modelarea lor sa se faca intr-o baie termica la 55°, iar bioresorbția totala trebuie sa se faca intre 24-48 luni.

- Sa prezinte Certificat CT / RMN Fiecare sistem trebuie sa prezinte un pasaport specific cu date de identificare: cod, lot, spital, operator, dimensiuni, cod QR. Furnizorul se obliga sa asigure instruirea personalului 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.

1.4 Suruburi pentru fixare mesh si placute 1,6 mm 4-7 mm selfdrilling/selt tapping

- Suruburile compatibile acestor mesh-uri sa fie de tip “cruce”, autotarodante si autofiletante, diferite prin cod de culoare pentru usurinta recunoasterii intraoperatorii, impachetare de 5 suruburi pe kit, cu dimensiunile: Sistem de 1.6 mm, cap surub de 2.55 mm, corp filet de 1.6 si 1.9 mm de urgenta, lungimi 3-19 mm Dimensiuni mesh sa fie compatibile cu suruburile: 60/120 x 60/120 x 0.1/0.2 mm, 50 x 80 x 0.3/0.6 mm, 40 x 60/ 50 x 70/ 60 x 80/ 70 x 90/ 90 x 90 x 0.3/0.6 mm, 80/90/100/120 x 120 x 0.6 mm, 150/200 x 200 x 0.6 mm, 150/180 x 180 x 0.6 mm. Instrumentarul sistemului de implantare sa cuprinda: container de sterilizare 300 x 200 x 70 mm, rack pentru instrumente, rack pentru placi si suruburi, pensa de placi 160 mm, clesti placi 135 mm, clesti de indoit placi 130 mm, pensa angulate din titan pentru suruburi si placi 150mm, surubelnita 180 mm, burghiu spiralat Ø1.0x46 mm cu lungime activa 4 mm, burghiu spiralat Ø1.0x50 mm cu lungime activa 8 mm, suruburile si placile aferente La cerere, furnizorul trebuie sa puna la dispozitia sectiei un sistem adaptativ de suruburi resorbabile precum si instrumentarul de manipulare si insertie a acestora. Suruburile resorbabile sa fie fabricate din copolimeri pe baza de L-lactide(LPLA), D, L – lactide (DLPLA), poliglicolide(PGA) si TMC (carbonat de trimetilen) cu studii clinice, modelarea lor sa se faca intr-o baie termica la 550 , iar bioresorbția totala trebuie sa se faca intre 24-48 luni. Sistemul sa contina 1 cutie suruburi cu 5+1 surub de urgenta 1.5/2.0 sau 2.0/2.5 mm Sa prezinte Certificat CT / RMN Fiecare sistem trebuie sa prezinte un pasaport specific cu date de identificare: cod, lot, spital, operator, dimensiuni, cod QR. Furnizorul se obliga sa asigure instruirea personalului 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.

1.5 Dura Mater artificiala 80x80 mm

- Sa fie biomimetica si sa prezinte o structura tip schelet ce duce la formarea unui tesut de tip neo-dura
- Sa fie realizata din acid poli L-lactic (PLLA), un polimer resorbabil, biocompatibil si non-toxic Sa fie hidrofoba si sa actioneze ca o bariera fizica, prevenind scurgerea lichidului cerebrospinal (CSF) Reparare și regenerare rapidă;
- microstructura substituentului sa semene foarte bine cu dura umana, oferind astfel o bază temporară pentru proliferarea celulelor durale si regenerarea tesutului
- Sa prezinte manevrabilitate și conformitate excelente; dupa hidratare devine moale si contureaza perfect creierul Sa nu prezinte adeziune la tesutul cerebral dupa implantare Rezistență ridicată și fără reacții adverse, rezistența mecanică=1.5-2N/cm
- Sa poata fi aplicat atat prin sutură cat și prin suprapunere (onlay) Dimensiune: 80x80 mm
- La cerere, furnizorul este obligat sa puna la dispozitie si varianta confectionata din acid poli L-lactic (PLLA) si gelatina porcina pentru accelerarea integrării si generării unui tesut neo-dural Fiecare sistem trebuie sa prezinte un pasaport specific cu date de identificare: cod, lot, spital, operator, dimensiuni, cod QR. Furnizorul se obliga sa asigure instruirea personalului 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.

1.6 Kit sigilare Dura Mater cranian si spinal + aplicator

- Sa contina hydrogel biocompatibil 3/5 ml (polietileneglicol), sintetic 100%, compus din PEG-NHS (glutarat de succinimidil-PEG) și acetat de trilisina, complet sintetic și biocompatibil, cu pH fiziologic (~7.4). Sa fie rezorbabil in 4-8 saptamani, complet biodegradabil fără a lăsa reziduuri.
- Culoarea compus rezultat sa asigure o vizualizare optima in plaga, gelul rezultat fiind bleu deschis pentru contrast crescut în câmpul operator.
- Prepararea sa se faca in max 2 min, polimerizarea in cca 3 sec, timpul total de aplicare să nu depășească 60 de secunde după amestec.
- Sa poata fi pastrat la temperatura camerei dar nu mai mult de 25° C Kitul sa fie compus din:
 - Flacon pulbere- 1 buc x 0.5 gr
 - Seringa component diluare PEG si fosfat de sodium, culoare diferita – 1 buc x 2.5 ml
 - Seringa component incolor Acetat de trilizină – 1 buc x 2.5 ml
 - Fixator seringi – 1 buc • Capac plonjor – 1 buc
 - Duze spray – 3 buc, pentru aplicare uniformă pe suprafețe

	umede în contact cu fluide fiziologice. - Ambalarea sa fie dublu sterile, individuala, constând într-un blister interior și o folie barieră exterioară. - Sa prezinte trasabilitate pe baza numarului de referinta, lotului si data de expirare - Sa fie ambalat in cutii a cate 5 blistere - La cerere, furnizorul trebuie sa poate oferi sigilator de dura si in alte variante decat cele standard: volum 5/6/8/10 ml impreuna cu kituri ce au diverse aplicatoare de 5/10/15 cm, avand in pachetul steril fie 3 aplicatoare de baza standard, fie 1-2 aplicatoare lungi, fie combinate. - Sa prezinte test de expansiune (swelling test) - Sa se degradeze in 21 de zile. - 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. <u>Ofertantul va prezenta:</u> -Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. -Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat CE emis de un organism notificat din care rezultă conformitatea produsului cu Regulamentul UE 2017/745 - ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
2	<u>Materiale osteosinteza BMF</u> 2.1. Șurubelniță pentru Cranioplastie – Sistem 1.6/2.0 mm Instrument dedicat pentru sistemul de osteosinteza Rebstock 1.6/2.0 mm, compus din: Mâner ergonomic anti-alunecare: oferă prindere sigură în timpul			

intervențiilor delicate. Compatibil cu toate corpurile de șurubelniță din sistem. Corp de șurubelniță cu vârf tip cruce, auto-blocant: asigură o fixare precisă și stabilă a șuruburilor cu cap în cruce, fără risc de alunecare. Conexiune rapidă (quick-coupling) între mâner și lamă pentru montare și demontare eficientă în sală.

2.2. Burghiu 1.3, sistem 1.6 mm

- Sa prezinte material – Aliaj de Titan Diametru : 1.3 mm, cu stop de 5/7 mm Lungime: 50 mm Sa fie compatibile cu maner manual si cu motorul electric Fiecare sistem trebuie sa prezinte un pasaport specific cu date de identificare: cod, lot, spital, operator, dimensiuni, cod QR. Furnizorul se obliga sa asigure instruirea personalului 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

2.3. Burghiu 1.5, sistem 2.0 mm

- Sa prezinte material – Aliaj de Titan Diametru : 1.5 mm, fara stop Lungime: 50 mm Sa fie compatibile cu maner manual si cu motorul electric

2.4. Ghid transbucal pentru burghiu

- Dispozitivul să fie un ghid transbucal pentru burghiu utilizat în chirurgia cranio-maxilo-facială. Ghidul să permită utilizarea abordului transbucal pentru realizarea perforațiilor necesare osteosintezei. Dispozitivul să facă parte din sistemul de osteosinteză cranio-maxilo-facială al producătorului. Produsul să fie instrumentar reutilizabil, sterilizabil conform instrucțiunilor producătorului

2.5. Placa dreapta 24 gauri, sistem 1.6 mm

- Sa fie o placa dreapta pentru fixarea voletelor craniene sau a implanturilor de cranioplastie Sa fie confectionate din aliaj de titan; Cu 24 gauri grosime de 0.6 mm; Compatibile cu suruburi de diametru 1.6 mm; Implanturile sa fie compatibile CT si RMN Fiecare sistem trebuie sa prezinte un pasaport specific cu date de identificare: cod, lot, spital, operator, dimensiuni, cod QR. Furnizorul se obliga sa asigure instruirea personalului 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.

2.6. Placa dreapta 30 gauri, sistem 2.0 mm

- Sa fie o placa dreapta pentru osteosinteza cranio-maxilo-faciala; Sa fie confectionata din aliaj de titan medical, biocompatibil; Sa aiba 30 gauri si grosimea standard de 1.0 mm, specifica sistemului 2.0 mm; Sa fie compatibila cu suruburi de diametru 2.0 mm; Implanturile sa fie compatibile cu investigatiile CT si RMN; Fiecare sistem trebuie sa prezinte un pasaport specific cu date de identificare: cod, lot, spital, operator, dimensiuni, cod QR. Furnizorul se obliga sa

asigure instruirea personalului 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. 2.7. Placa dreapta 38 gauri, sistem 2.0 mm Sa fie o placa dreapta pentru osteosinteza cranio-maxilo-faciala; Sa fie confectionata din aliaj de titan medical, biocompatibil; Sa aiba 38 gauri si grosimea standard de 1.0 mm, specifica sistemului 2.0 mm; Sa fie compatibila cu suruburi de diametru 2.0 mm; Implanturile sa fie compatibile cu investigatiile CT si RMN; Fiecare sistem trebuie sa prezinte un pasaport specific cu date de identificare: cod, lot, spital, operator, dimensiuni, cod QR. Furnizorul se obliga sa asigure instruirea personalului 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. 2.8. Placa in L, 4 gauri, puncte 12 mm, sistem 1.6 mm Sa fie o placa in L pentru osteosinteza cranio-maxilo-faciala; Sa fie confectionata din aliaj de titan medical, biocompatibil; Sa aiba 4 gauri, cu puncte de 12 mm, profil 0.6 mm, specific sistemului 1.6 mm; Sa fie compatibila cu suruburi cu diametrul de 1.6 mm; Implanturile sa fie compatibile cu investigatiile CT si RMN; Fiecare sistem trebuie sa prezinte un pasaport specific cu date de identificare: cod, lot, spital, operator, dimensiuni, cod QR. Furnizorul se obliga sa asigure instruirea personalului 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. 2.9. Placa in Y, 5 gauri, puncte 8 mm, sistem 1.6 mm - Sa fie o placa in Y pentru osteosinteza cranio-maxilo-faciala; Sa fie confectionata din aliaj de titan medical, biocompatibil; Sa aiba 5 gauri, cu puncte de 8 mm, si grosimea standard de 0.6 mm, specifica sistemului 1.6 mm; Sa fie compatibila cu suruburi cu diametrul de 1.6 mm; Implanturile sa fie compatibile cu investigatiile CT si RMN; Fiecare sistem trebuie sa prezinte un pasaport specific cu date de identificare: cod, lot, spital, operator, dimensiuni, cod QR. Furnizorul se obliga sa asigure instruirea personalului 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. 2.10. Placa in L, 4 gauri, puncte 12 mm, sistem 2.0 mm Sa fie o placa in L pentru osteosinteza cranio-maxilo-faciala; Sa fie confectionata din aliaj de titan medical, biocompatibil; Sa			
--	--	--	--

aiba 4 gauri, cu puncte de 12 mm, si grosimea 0.6 mm, specifica sistemului 2.0 mm; Sa fie compatibila cu suruburi cu diametrul de 2.0 mm; Implanturile sa fie compatibile cu investigatiile CT si RMN; Fiecare sistem trebuie sa prezinte un pasaport specific cu date de identificare: cod, lot, spital, operator, dimensiuni, cod QR. Furnizorul se obliga sa asigure instruirea personalului 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.

2.11. Placa in Y, 5 gauri, puncte 12 mm, sistem 2.0 mm

- Sa fie o placa in Y pentru osteosinteza cranio-maxilo-faciala; Sa fie confectionata din aliaj de titan medical, biocompatibil; Sa aiba 5 gauri, cu puncte de 12 mm, si grosime de 0.6 mm, specifica sistemului 2.0 mm; Sa fie compatibila cu suruburi cu diametrul de 2.0 mm; Implanturile sa fie compatibile cu investigatiile CT si RMN; Fiecare sistem trebuie sa prezinte un pasaport specific cu date de identificare: cod, lot, spital, operator, dimensiuni, cod QR. Furnizorul se obliga sa asigure instruirea personalului 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 Declaratii Conformitate

2.12. Suruburi aliaj de titan pentru fixare mesh si placute

Suruburile compatibile acestor mesh-uri sa fie de tip "cruce", autotarodante si autofiletante, diferiteiate prin cod de culoare pentru usurinta recunoasterii intraoperatorii, impachetare de 5 suruburi pe kit, cu dimensiunile: Sistem de 1.6 mm, cap surub de 2.55 mm, corp filet de 1.6 si 1.9 mm de urgenta, lungimi 3-19 mm Sistem de 2.0 mm, cap surub 3.0 mm, filet 2.0 mm si 2.3 mm pentru urgenta, lungimi 4-21 mm Dimensiuni mesh sa fie compatibile cu suruburile: 60/120 x 60/120 x 0.1/0.2 mm, 50 x 80 x 0.3/0.6 mm, 40 x 60/ 50 x 70/ 60 x 80/ 70 x 90/ 90 x 90 x 0.3/0.6 mm, 80/90/100/120 x 120 x 0.6 mm, 150/200 x 200 x 0.6 mm, 150/180 x 180 x 0.6 mm. Instrumentarul sistemului de implantare sa cuprinda: container de sterilizare 300 x 200 x 70 mm, rack pentru instrumente, rack pentru placi si suruburi, pensa de placi 160 mm, clesti placi 135 mm, clesti de indoit placi 130 mm, pensa angulate din titan pentru suruburi si placi 150mm, surubelnita 180 mm, burghiu spiralat Ø1.0x46 mm cu lungime activa 4 mm, burghiu spiralat Ø1.0x50 mm cu lungime activa 8 mm, suruburile si placile aferente La cerere, furnizorul trebuie sa puna la dispozitia sectiei un sistem adaptativ de suruburi resorbabile precum si instrumentarul de manipulare si insertie a acestora. Suruburile resorbabile sa fie fabricate din copolimeri pe baza de L-lactide(LPLA), D, L – lactide

(DLPLA), poliglicolide(PGA) si TMC (carbonat de trimetilen) cu studii clinice, modelarea lor sa se faca intr-o baie termica la 550 , iar bioresorbția totala trebuie sa se faca intre 24-48 luni. Fiecare implant trebuie sa prezinte un pasaport specific cu date de identificare: cod, lot, spital, operator, dimensiuni, cod QR. Sistemul sa contina 1 cutie suruburi cu 5+1 surub de urgenta 1.5/2.0 sau 2.0/2.5 mm Fiecare sistem trebuie sa prezinte un pasaport specific cu date de identificare: cod, lot, spital, operator, dimensiuni, cod QR. Furnizorul se obliga sa asigure instruirea personalului 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. <u>Ofertantul va prezenta:</u> -Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate. -Fișa tehnică privind caracteristicile produsului care trebuie să conțină și o poză a produsului ce urmează a fi livrat. - Declarație de conformitate CE de la producător. - Certificat CE emis de un organism notificat din care rezultă conformitatea produsului cu Regulamentul UE 2017/745 - ISO 13485 al producătorului. - Aviz de funcționare emis de ANMDM din care rezultă trasabilitatea produsului. - Declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă; - Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.			
---	--	--	--

3.3. Garanție

Furnizorul are obligatia de a livra produsele ce fac obiectul contractului cu termen de valabilitate de cel puțin 12 luni, de la data receptiei efectuate la destinatia finala. Produsele cu termen mai scurt de valabilitate nu se vor livra decat cu acordul autoritatii contractante, in functie de urgenta.

Beneficiarul are dreptul de a notifica, in scris, furnizorului, orice plangere sau reclamatie ce apare in conformitate cu termenul de valabilitate , in termen de maxim 5 zile de la data constatarii lor. La primirea unei astfel de notificari furnizorul are obligatia de a inlocui produsul necorespunzator in maxim 15 zile, fara costuri suplimentare pentru beneficiar. Daca furnizorul, dupa ce a fost instiintat, nu reuseste sa remedieze problema in perioada convenita, atunci va intocmi factura storno pentru produsul respectiv.

3.3.1. Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este de **maxim 5 zile de la data** transmiterii comenzii ferme de catre achizitor catre furnizor. Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul este acceptat de Autoritatea contractantă prin semnarea facturii și a nr.ului aferent.

Produsele vor fi livrate catre Autoritatea contractantă la magazia spitalului, la adresa mentionata în comanda ferma transmisa de catre achizitor catre furnizor. Receptia cantitativa, calitativa și valorica se va face în magazia spitalului, în zona de receptie, în prezenta delegatului distribuitorului. Livrarea se va face în timpul programului de lucru, respectiv de luni pana vineri între orele 8-15. Factura care însoteste produsele trebuie sa corespunda cu comanda, cantitativ și valoric. Pretul produselor trebuie sa fie cel din comanda/contract. Produsele livrate sunt cele oferite în propunerea tehnica.

Furnizorul va livra produsele în ambalajele originale sau în recipiente, cutii închise ce se vor deschide la livrare, 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, stării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a furnizorului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

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

Livrarea produselor va fi însoțită de :- Factura fiscală/Aviz de expediție
- declarație de conformitate emisă de producător sau comerciant sau importator pentru lotul de produse livrat și/sau certificat de garanție din care să rezulte data de expirare a valabilității produsului / certificat de calitate

Nu vor fi admise produse care nu corespund calitativ și cantitativ potrivit prevederilor prezentului caiet de sarcini.

În cazul în care distribuitorul nu onorează două comenzi consecutive se va cere rezilierea contractului respectiv.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreeat al produselor și se consideră că 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.

În condițiile arătate la 4.1. promitentul-achizitor are în vedere posibilitatea achiziționării unor cantități suplimentare în contextul unor contracte de furnizare în condițiile art. 221, alin. (1), lit. a) din Legea nr. 98/2016, cu respectarea tuturor prevederilor legale aplicabile.

Promitentul-achizitor va achiziționa cantitatea considerată necesară pe parcursul contractului, promitentul achizitor nefiind obligat la achiziționarea cantității maxime. Cantitatea ce se preconizează a fi achiziționată pe parcursul contractului este în funcție de necesitățile spitalului, de finalizarea unei proceduri de licitație care are ca obiect aceleași produse ca și în prezenta procedură și de existența fondurilor alocate cu această destinație.

4. Receptia produselor

Receptia produselor se va face la sediul autorității contractante în termen de 48 ore de la livrare, respectiv în magazia Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad, la punctele de lucru situate în: Str. Ardenyi Karoly nr. 2-4.

Receptia produselor se va efectua în zona de receptie a magaziei, în prezenta delegatului furnizorului, pe baza facturii și avizului de expediție de Autoritatea contractantă.

Produsul va fi însoțit, la destinație, de următoarele documente: factura fiscală, aviz de expediție, certificate de calitate, declarație de conformitate. Dacă produsul nu corespunde calitativ sau cantitativ, autoritatea contractantă are dreptul să respingă produsul, iar ofertantul are obligația de a înlocui produsul refuzat.

În cazul în care se constată neconcordanța între documente și produse, sau produsele sunt deteriorate, sau nu corespund specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, care sunt anexa la caiet, produsele din lotul respectiv va fi respins întocmindu-se un proces verbal de neconformitate.

Procesul verbal de neconformitate se va întocmi în două exemplare, una pe fiecare parte și va conține specific și detaliat motivul neconformității și respingerii.

4.1. Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emitere și de scadență ale facturii respective.

Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea Contractantă.

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea Contractantă a procesului verbal de recepție cantitativă și calitativă, după livrare. Procesul verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății.

Plata contravalorii Produselor furnizate se face, prin virament bancar, în baza facturii emise de către Contractant.

Termenul de plată este de 60 de zile de la primirea facturii în original la sediul Autorității contractante și de la recepția fizică a produselor, în condițiile stabilite mai sus.

Facturile furnizate vor fi emise și completate în conformitate cu legislația română în vigoare și în conformitate cu acordul cadru/Contractul subsecvent semnat.

4.2. Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Furnizorul se obligă să furnizeze produsele în termenele prevăzute la cap.3.3. din prezentul caiet de sarcini.

Furnizorul se obligă să furnizeze produsele la standardele și/sau performanțele prezentate în propunerea tehnică și a caietului de sarcini și să mențină valabile toate documentele solicitate în specificațiile tehnice. Produsele ce urmează să fie livrate în cadrul prezentei proceduri vor fi obligatoriu fabricate de către producătorul menționat în declarația de producător depusă în cadrul ofertei.

Furnizorul se obligă să despăgubească autoritatea contractantă împotriva oricărui:

- reclamații și acțiuni în justiție, ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete nume, mărci înregistrate etc.), legate de produsele achiziționate,

- daune-interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură, aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din solicitarea ofertei întocmite de către entitatea contractantă

Autoritatea contractantă se obligă să recepționeze produsele achiziționate.

Autoritatea contractantă poate notifica operatorul economic cu privire la necesitatea revizuirii/respingerii produselor. Solicitarea de respingere/revizuire va fi motivată cu comentarii și rezoluții scrise.

Autoritatea contractantă are dreptul să respingă produsele ale căror specificații tehnice nu corespund, iar furnizorul are obligația de a înlocui produsele refuzate, fără a modifica prețul stabilit prin contract. La primirea unei astfel de solicitări, furnizorul are obligația de a înlocui produsul în termen de 48 de ore.

Perioada convenită în care autoritatea contractantă se obligă să plătească prețul produselor către furnizor este de 60 de zile de la înregistrarea facturii, în original, la sediul autorității contractante.

În cazul în care contractantul nu își onorează obligațiile, atunci va datora entității contractante penalități conform contractului însoțit.

În cazul în care autoritatea contractantă nu își onorează obligațiile de plată, atunci va datora contractantului penalități conform contractului însoțit.

Nerespectarea obligatiilor asumate de catre una dintre parti, in mod culpabil, da dreptul partii lezate de a considera contractul de drept reziliat si de a pretinde plata de daune-interese.

Autoritatea contractanta isi rezerva dreptul de a renunta la contract, printr-o notificare scrisa adresata contractantului, fara nicio compensatie, daca acesta din urma da faliment, cu conditia ca aceasta anulare sa nu prejudicieze sau sa afecteze dreptul la actiune sau despagubire pentru contractant. In acest caz, contractantul are dreptul de a pretinde numai plata corespunzatoare pentru partea din contract indeplinita pana la data denuntarii unilaterale a contractului.

5. DURATA ACORDULUI CADRU

Acordul cadru încheiat va fi valabil 4 (patru) luni de la emitere si se va semna cu primul clasat in clasamentul realizat in urma evaluarii urmand ca, contractele subsecvente sa se semneze in functie de buget iar, cantitatile maxime indicate nu reprezinta o obligativitate a autoritatii contractante din prisma achizitionarii integrale ale acesteia.

6. PREZENTAREA PROPUNERII TEHNICE

Operatorii economici vor elabora și prezenta propunerea tehnică astfel încât să permită comisiei de evaluare stabilirea conformității produselor oferite cu specificațiile din Caietul de sarcini. Toate documentele depuse **vor fi redactate în limba română sau în traducere legalizată în limba română** dacă documentele depuse în original sau în copie, sunt redactate în altă limbă.

Documentele depuse în copie se vor certifica **"Conform cu originalul"** de către ofertant, prin **semnătura și ștampila ofertantului**.

În acest sens ofertanții vor prezenta alături de oferta financiară pentru materiale următoarele documente:

- certificate și avize permanente, valide și valabile ale ofertantului/furnizorului, pentru activitate comercială și/sau de producție în domeniul în care este legal încadrat produsul/serviciul sau activitatea de producție (dacă este producător);

- declarație pe propria răspundere care confirmă că documentele depuse sunt obținute legal de la producător (dacă este cazul), sunt aferente produselor oferite/livrate și că aceste produse sunt conforme cu standardele dovedite prin documentația depusă;

- Declarația ofertantului privind denumirea producătorului, termenul de livrare, asumarea transportului și a costurilor asociate.

În vederea aplicării prevederilor cuprinse la art. 51, alin. 2 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, autoritatea contractantă solicită operatorilor economici participanți să indice în cadrul ofertei faptul că la elaborarea acesteia au ținut cont de obligațiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă.

În acest sens se va prezenta Formularul nr. 1 privind condițiile de muncă și protecția muncii cât și din domeniul protecției mediului și social.

7 CADRUL LEGAL CARE GUVERNEAZA RELATIA DINTRE AUTORITATEA CONTRACTANTA SI CONTRACTANT (INCLUSIV IN DOMENIILE MEDIULUI, SOCIAL SI AL RELATIILOR DE MUNCA)

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 :

Cod document:

Denumire document: Caiet de sarcini

- Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;
- Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;
- Legea 98/2016 privind achizițiile publice , cu completările și modificările ulterioare;
- HG 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului /acordului cadru din Legea 98/2016 privind achizițiile publice cu completările și modificările ulterioare;
- Legea 101/2016 privind remediile și caile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestărilor, cu completările și modificările ulterioare;

8 MANAGEMENTUL /GESTIONAREA CONTRACTULUI SI ACTIVITATII DE RAPORTARE IN CADRUL CONTRACTULUI

În acest capitol sunt introduse informații despre modalitatea în care se asigură managementul contractului de furnizare. Managementul include o componentă de management și o componentă administrativă, având ca date de intrare:

- a) contractul de furnizare încheiat;
- b) comenzile aferente contractului;
- c) comunicările între Contractant și Autoritatea contractantă;
- d) comunicările între Contractant și terții susținători (dacă este cazul).

Responsabilitățile cu caracter administrativ ce revin autorității contractante pe perioada derulării contractului sunt următoarele:

- Numirea unui responsabil de contract, care să asigure atât relația cu contractantul cât și supervizarea modului de administrare a contractului,
- Obținerea tuturor documentelor suport pentru efectuarea plăților, așa cum sunt aceste documente prezentate în contract și reglementate în legislație,
- Monitorizarea modului de derulare a contractului (planificat – realizat) și urmărirea modului de îndeplinire a clauzelor contractuale,
- Obținerea vizelor de control financiar preventiv intern și control financiar preventiv delegat pe „ordonanțele de plată”, inclusiv evidențierea stadiului angajamentului legal,
- Organizarea recepției la livrare,
- Obținerea documentelor necesare finalizării contractului, așa cum sunt acestea stabilite prin contract,

Avizat ,
Medic coordonator
Prof. dr. Neamtu Carmen

Întocmit,
Asistent coordonator
Ciucuriță Valentina