



SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ "BAGDASAR - ARSENI" BUCUREȘTI
Șoseaua Berceni nr. 12, sector 4, cod 041915
telefon: 021.334.30.54, centrala: 021.334.30.25, fax: 021.334.73.50
cod fiscal: 4943871
e-mail: directie@bagdasar-arseni.ro
UNITATE ACREDITATĂ ÎN CICLUL II CU UN PROCENT DE 89,03 %



SECȚIUNEA III - CAIET DE SARCINI

1 Introducere

În temeiul Legii 98/2016 privind achizițiile publice și a HG nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare, se inițiază procedura de licitație deschisă online pentru atribuirea unui Acord cadru de furnizare MATERIALE CONSUMABILE PENTRU PATOLOGIA CEREBRALĂ NEUROCHIRURGICALĂ ȘI COLOANA VERTEBRALĂ necesare desfășurării activității specifice în Spitalul Clinic de Urgență „Bagdasar Arseni”.

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

În cadrul acestei proceduri, **Spitalul Clinic de Urgență Bagdasar-Arseni**, îndeplinește rolul de Autoritatea contractantă, respectiv promitent-achizitor în cadrul acordului cadru.

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 Contractului.

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

2.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

SPITALUL CLINIC DE URGENȚA BAGDASAR-ARSENI, cu sediul în București, Strada Berceni, nr. 12, tel/fax. +40 0213347387, adresa de mail achizitii@bagdasar-arseni.ro, codul fiscal 4943871.

Spitalul Clinic de Urgență "Bagdasar-Arseni"(SCUBA) reprezintă unul dintre cele mai importante spitale de urgență din București, deservind o populație de aproximativ 4 milioane de locuitori din București și județele limitrofe.

Spitalul Clinic de Urgență "Bagdasar-Arseni" se menține ca centru de referință națională în: neurochirurgie, neurochirurgie pediatrică, chirurgie spinală, chirurgie hipofizară prin abord transfenoidal, chirurgia epilepsiei, cercetare fundamentală în neuroștiințe și recuperare neuromusculară.

Misiunea SCUBA este aceea de a acorda îngrijiri de sănătate în concordanță cu cele mai avansate cunoștințe și practici medicale și totodată de a promova dezvoltarea cercetării științifice și de a asigura formarea de specialiști în domeniul medicinei.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Spitalul Clinic de Urgență "Bagdasar-Arseni", intenționează să achiziționeze produsele ce fac obiectul prezentei proceduri, pentru realizarea actelor medicale la standardele de calitate impuse de legislația în domeniul serviciilor medicale. Obiectivul fundamental al spitalului îl constituie ocrotirea sănătății populației prin asigurarea celor mai bune condiții de tratament pacienților, oferind un act medical de calitate. Pacienții au dreptul la îngrijiri medicale de cea mai înaltă calitate de care societatea dispune, în conformitate cu resursele umane, financiare și materiale.

În scopul asigurării continuității aprovizionării cu materiale sanitare consumabile și dispozitive medicale și a eliminării riscurilor asociate lipsei acestora, autoritatea contractantă organizează prezenta procedură de atribuire.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea Contractantă

MATERIALE CONSUMABILE PENTRU PATOLOGIA CEREBRALĂ NEUROCHIRURGICALĂ ȘI COLOANA VERTEBRALĂ ce fac obiectul acestei proceduri reprezintă produse fără de care spitalul nu poate să asigure servicii de asistență medicală, aceste produse fiind de o importanță vitală pentru pacienții unității spitalicești.

Obiectivul specific al acestei achiziții îl constituie achiziționarea de MATERIALE CONSUMABILE PENTRU PATOLOGIA CEREBRALĂ NEUROCHIRURGICALĂ ȘI COLOANA VERTEBRALĂ de cea mai bună calitate cu respectarea principiului cheltuirii eficiente a fondurilor publice, avându-se totodată în vedere obținerea celui mai bun raport calitate – preț pentru produsele ce vor fi achiziționate.

3 Descrierea produselor solicitate

OBIECTUL achiziției îl reprezintă **furnizarea de MATERIALE CONSUMABILE PENTRU PATOLOGIA CEREBRALĂ NEUROCHIRURGICALĂ ȘI COLOANA VERTEBRALĂ**, cu respectarea specificațiilor tehnice minimale din prezentul caiet de sarcini.

3.1 Descrierea situației actuale la nivelul Autorității Contractante

Produsele supuse procedurii de achiziție fac parte din categoria de produse ce stau la baza asigurării continuității actului medical iar lipsa acestora poate genera situații de creștere a riscului vital prin imposibilitatea acordării de asistență medicală. Produsele solicitate reprezintă produse ce au caracter de regularitate într-un spital de urgență, fiind necesară aprovizionarea lunară, trimestrială sau ori de câte ori situații de urgență o impun.

Achiziționarea produselor se va face pe loturi, prin atribuirea unor Acorduri Cadru cu o durată de **24** de luni, cu un singur operator economic. Contractele subsecvente aferente Acord cadru se vor încheia lunar în funcție de necesitățile Autorității Contractante și fondurile disponibile.

3.2 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul general al spitalului îl constituie ocrotirea sănătății populației prin asigurarea celor mai bune condiții de tratament pacienților, oferind un act medical de calitate. Produsele ce fac obiectul prezentului caiet de sarcini contribuie împreună cu alte materiale sanitare achiziționate de spital la asigurarea asistenței medicale.

3.3 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul general al spitalului îl constituie ocrotirea sănătății populației prin asigurarea celor mai bune condiții de tratament pacienților, oferind un act medical de calitate. Produsele ce fac obiectul

prezentului caiet de sarcini contribuie împreună cu alte materiale sanitare achiziționate de spital la asigurarea asistenței medicale.

3.4 Produsele solicitate

Condițiile generale și specifice de natură tehnică sunt cele menționate în prezentul caiet de sarcini și în **CERINTELE TEHNICE SPECIFICE**. Prezentul caiet de sarcini definește atât condițiile minime și cerințele pe care trebuie să le respecte Ofertantul pentru furnizarea produselor, cât și condițiile tehnice specifice de calitate pe care trebuie să le îndeplinească produsele ce urmează a fi achiziționate de către Spitalul Clinic de Urgență Bagdasar-Arseni.

Cerințele impuse în prezentul caiet de sarcini **sunt minimale**. Oferta trebuie să asigure posibilitatea verificării corespondenței caracteristicilor tehnice ale produselor oferite cu cele din specificația tehnică, respectând strict toate solicitările autorității contractante. Ofertele vor fi luate în considerare numai dacă respectă cel puțin condițiile obligatorii și eliminatorii minimale prevăzute de caietul de sarcini și Cerințele tehnice.

Propunerea tehnică **va cuprinde**, detaliat și în volum complet, date referitoare la aceste condiții, redactate concis și la obiect, astfel încât să reiasă, cu claritate și fără echivoc, că furnizorul își asumă îndeplinirea tuturor cerințelor autorității contractante. În acest sens, Ofertantul va prezenta modalitatea de îndeplinire a specificațiilor tehnice sub forma de matrice de corespondență, indicând atât modalitatea concretă de răspuns cât și referința din fișa tehnică a produsului oferit. Vor fi menționate explicit denumirea produsului oferit, codul, firma producătoare, originea. **Se vor completa Formularul 7 și Anexa, din secțiunea Formulare**. Specificațiile tehnice și de calitate aferente produselor oferite, incluse în propunerea tehnică, trebuie să fie susținute obligatoriu de documentații originale integrale și actuale (sau copii ale documentațiilor originale) – Certificat CE emis de un organism acreditat, în conformitate cu legislația aplicabilă, Declarație de conformitate, fișe tehnice/pliante/cataloge sau orice alte documente deținute de către producătorul acestora din care să reiasă toate specificațiile tehnice înscrise în caietul de sarcini.

Orice document emis de către o persoană fizică și/sau juridică de altă naționalitate decât cea română se va prezenta, în mod obligatoriu, în limba de origine însoțit de traducerea autorizată în limba română.

Riscul elaborării și depunerii ofertelor, cu omiterea și/sau deconsiderarea uneia sau mai multor cerințe minime și obligatorii de formă și/sau fond, aparține ofertanților. În cazul constatării de către autoritatea contractantă a unor abateri de la condițiile minime de fond și/sau forma stabilite prin prezentul caiet de sarcini și care nu pot fi corectate fără a aduce atingere principiilor ce guvernează achizițiile publice, autoritatea contractantă va respinge oferta/ofertele ca neconforme.

Nu se acceptă depunerea de oferte alternative. Nu se admit ofertele parțiale din punct de vedere cantitativ și calitativ, ci numai oferte integrale, care corespund tuturor cerințelor obligatorii stabilite prin prezentul Caiet de sarcini.

Oferta trebuie să fie depusă pentru toată cantitatea de produse din componența lotului solicitat de autoritatea contractantă.

Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursa sau marca sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicii solicitate 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”**.

3.4.1 Produse solicitate:

MATERIALE CONSUMABILE PENTRU PATOLOGIA CEREBRALĂ NEUROCHIRURGICALĂ ȘI COLOANA VERTEBRALĂ conform **ANEXE CAIET SARCINI**.

În cadrul prezentei achiziții, produsele ce urmează a fi achiziționate trebuie să fie noi.

3.4.2. Disponibilitate

Nu este cazul.

3.5. Extensibilitate/Modernizare

Nu este cazul.

3.5.1. - Condiții de valabilitate și garanție a produselor oferite

Toate produsele vor fi în termen de valabilitate, la momentul livrării, pentru cel puțin perioada solicitată pentru fiecare produs.

Garanția produselor trebuie să fie de minim **24 luni** de la livrare. Garanția trebuie să fie valabilă de la data livrării și recepției cantitativă și calitativă a produselor. Garanția certifică faptul că produsele sunt în conformitate cu specificațiile contractului, fără costuri suplimentare. Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitată pentru fiecare produs. Perioada de garanție începe de la data recepției cantitativă și calitativă a produselor. Ofertantul are obligația de a garanta că produsele furnizate prin contract sunt sigilate și nu prezintă vicii ascunse.

Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:

- i. demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (daca este aplicabil);
- ii. ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);
- iii. transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (daca este aplicabil);
- iv. diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;
- v. repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;
- vi. înlocuirea părților defecte;
- vii. despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;
- viii. instalarea în starea inițială;
- ix. testarea pentru a asigura funcționarea corectă;
- x. repunerea în funcțiune.

Garanția este obligația contractuală a vânzătorului față de cumpărător, fără solicitarea unor costuri suplimentare, de restituire a prețului plătit de cumpărător/ de reparare sau de înlocuire a produsului cumpărat, dacă acesta nu corespunde condițiilor enunțate în declarațiile referitoare la garanție.

Garanția trebuie să precizeze elementele de identificare a produsului, termenul de garanție, modalitățile de asigurare a garanției - întreținere, reparare, înlocuire - inclusiv denumirea și adresa vânzătorului și ale locației unde se prestează serviciile de mentenanță.

În concordanță cu dispozițiile art. 1.716-1.718 Cod civil, care reglementează garanția pentru buna funcționare a bunurilor, în practica contractelor de furnizare sunt practicate 2 concepte:

Garanția legală - este obligatorie din punct de vedere juridic pentru ofertant și reprezintă perioada în care produsul trebuie să respecte specificațiile sale inițiale, să aibă proprietățile pentru care a fost cumpărat. Uzual, răspunderea vânzătorului este angajată dacă lipsa de conformitate apare într-un anumit termen, calculat de la livrarea produsului.

Garanția tehnică/ comercială - Garanția solicitată prin documentația de atribuire și / sau cea oferită/ decisă de distribuitor sau producător - în acest termen, distribuitorul sau producătorul se angajează ca, în cazul în care produsul se defectează / nu funcționează în parametrii să aducă produsul în parametrii de conformitate.

Costul acestei garanții intră în prețul produsului respectiv atunci când garanția tehnică este egală cu garanția legală (intră în prețul produsului respectiv) sau presupune costuri suplimentare față de prețul produsului, atunci când este mai mare decât garanția legală (aceste costuri suplimentare urmează a fi incluse în estimarea valorii achiziției).

3.5.2 - Condiții de livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului

Destinația de livrare este Magazia Spitalului Clinic de Urgență Bagdasar - Arseni, Sos. Berceni nr. 12, sector 4, Bucuresti.

Termenul de livrare este de maxim 5 zile de la transmiterea comenzii.

Produsele vor fi livrate cu respectarea tuturor cerințelor cantitative și calitative, la locul de livrare indicat de autoritatea contractantă. 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 greutății 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.

Datele de valabilitate (lot, data fabricației și data expirării) vor fi inscripționate vizibil în limba română atât pe ambalajul colectiv cât și pe cel individual;

Eticheta prezenta pe ambalajul produsului, cu text în limba română, trebuie să cuprindă cel puțin următoarele informații: denumirea produsului, indicațiile de folosire, datele de valabilitate (lot, data fabricației și data expirării) inscripționate vizibil, elementele de identificare ale produsului, producătorului și importatorului, elementele de conformitate cu standardele (marcaj CE), atenționările referitoare la utilizare și la condițiile de depozitare, metoda și informații privind procedeul de sterilizare pentru produsele sterile;

Transportul și toate costurile și riscurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreed 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 niciun motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

Costurile de transport, sunt suportate de către furnizor, se va asigura livrare în regim franco-depozit, cu respectarea și în condițiile INCOTERMS 2020 – Camera Internațională de Comerț (CIC), precum și în conformitate cu oferta depusă. Transportul și manipularea produselor se vor realiza de către furnizor cu mijloace de transport și personal propriu și sunt incluse în prețul produselor.

Termenii comerciali de livrare vor fi interpretați conform INCOTERMS 2020 – Camera Internațională de Comerț (CIC), clauza de livrare ce se aplică prezentului contract este DAP – Delivered At Place: Vanzatorul livrează marfurile în mijloacele de transport adecvate la magazia spitalului. Oferta de preț va cuprinde toate costurile pentru transport și livrare.

3.5.3 Operațiuni cu titlu accesoriu

3.5.3.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

Nu este cazul.

3.5.3.2 Instruirea personalului pentru utilizare

Nu este cazul.

3.5.3.3 Mentenanța preventivă în perioada de garanție

Nu este cazul.

3.5.3.4 Mentenanța corectivă în perioada post-garanție

Nu este cazul.

3.5.3.5 Suport tehnic

Autoritatea contractantă a inclus în valoarea estimată costul acestor servicii.

Pe toată durata contractului, Contractantul va asigura suport tehnic în conformitate cu cerințele tehnice menționate pentru fiecare produs în parte sau asistență în ceea ce privește produsele furnizate.

Contractantul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității Contractante unde se poate semnală orice problemă/defecțiune sau se poate solicita suport tehnic Contractantului în gestionarea unui incident, disponibil de luni până vineri între orele 9.00 - 16.00, 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. Fiecare incident este caracterizat de un nivel de prioritate, care va evidenția impactul acestuia asupra funcționalităților produsului.

Nivelele de prioritate sunt:

- i. Urgent - incidentul are impact major asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea activității Autorității contractante.*
- ii. Critic - impact semnificativ asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea în condiții normale a activității Autorității contractante. Nici o soluție alternativă nu este disponibilă, însă activitatea Autorității contractante poate totuși continua, însă într-un mod restrictiv.*
- iii. Major - impact mediu asupra desfășurării activității autorității contractante. Problema afectează minor funcționalitățile produsului. Impactul reprezintă un inconvenient care necesită soluții alternative pentru refacerea funcționalităților.*
- iv. Minor - impact minim asupra desfășurării activității Autorității contractante. Problema nu afectează funcționalitățile produsului. Rezultatul este o eroare minoră care nu împiedică desfășurarea în bune condiții a activității Autorității/entității contractante.*

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

Nivel prioritate	Timp de răspuns	Timp de implementare soluție provizorie	Timp 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

Nerespectarea timpilor de mai sus da dreptul Autorității contractante de a solicita penalități/daune interese în conformitate cu clauzele contractului de achiziție publică de produse.

Timp de raspuns: intervalul de timp scurs de la semnalarea incidentului de catre autoritatea contractanta si raspunsul primit de la Contractant.

Timp de implementare soluție provizorie: intervalul de timp scurs de la semnalarea incidentului de catre autoritatea contractanta si adoptarea unei solutii provizorii, temporare, care sa permita functionarea echipamentelor fara afectarea functionalitatilor critice, pana la rezolvarea definitiva a incidentului, cu asigurarea integralitatii functionale si a performantei echipamentului.

Timp de Rezolvare: intervalul de timp scurs de la semnalarea incidentului de catre autoritatea contractanta si pana la rezolvarea finala a incidentului.

3.5.3.6 Piese de schimb si materiale consumabile pentru activitatile din programul de mentenanta corectiva dupa expirarea garantiei

Nu este cazul.

3.5.4 Mediul in care este operat produsul

Sectiile Cinice de Neurochirurgie SCUBA

3.5.5 Constrangeri privind locatia unde se va efectua instalarea

Nu există.

3.6 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

3.6.1 Atribuțiile autorității contractante în implementarea contractului

- a. desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului,
- b. punerea la dispoziția Contractantului a tuturor informațiilor disponibile și necesare pentru derularea contractului în timpul stabilit și la nivelul de calitate și performanță prevăzut în Caietul de Sarcini,
- c. asigurarea accesului în spațiile în care urmează a se realiza livrarea, după caz instalarea produselor;
- d. mobilizarea tuturor resurselor care sunt în sarcina sa, pentru buna derulare a contractului,
- e. colaborarea cu Contractantul pentru a identifica în timp util orice eventuale probleme care ar putea apărea pe parcursul derulării contractului,
- f. asigurarea acurateții oricăror informații puse la dispoziția Contractantului pe durata derulării contractului,
- g. monitorizarea îndeplinirii tuturor cerințelor din Caietul de Sarcini și a oricăror elemente ale Propunerii Tehnice și Financiare pe durata derulării contractului, efectuarea și păstrarea unei arhive cu înregistrări pentru documentarea nivelului de performanță a Contractantului,
- h. notificarea Contractantului prin canalele de comunicație puse la dispoziție de acesta privind orice incidente sau disfuncționalități care intervin pe perioada de derulare a contractului,
- i. verificarea tuturor documentelor asociate recepției produselor și serviciilor suport care fac obiectul contractului, respectiv care confirmă furnizarea produselor potrivit condițiilor de calitate stabilite în Caietul de sarcini.
- j. emiterea comenzii/atribuirea contractul subsecvent in baza careia furnizorul va livra produsele in termele asumate;

- k. receptia produselor in termenele impuse si asumate de catre furnizor;
- l. refuzarea produsele care nu corespund cu propunerea tehnica a ofertantului;
- m. plata valorii aferente facturilor emise pentru produsele furnizate, in termenul asumat;

3.6.2 Atribuțiile furnizorului în implementarea contractului

- a. mobilizarea de resurse suficiente și cu expertiză adecvată pentru a asigura gestionarea contractului, astfel cum este solicitat la nivelul Caietului de Sarcini,
- b. îndeplinirea obligațiilor contractuale, cu respectarea bunelor practici din domeniu, a prevederilor legale și contractuale relevante, astfel încât să se asigure că obligațiile sunt îndeplinite la parametrii solicitați,
- c. asigurarea unui grad de flexibilitate în planificarea modalității de gestionare a contractului, pe toată durata de derulare a contractului,
- d. transmiterea datelor de identificare și de contact ale personalului alocat pentru executarea contractului
- e. colaborarea cu personalul autorității contractante alocat pentru verificarea produselor livrate și realizarea recepțiilor,
- f. reducerea, în măsura posibilă, la minim, a situațiilor de întârzieri în efectuarea livrărilor, minimizând astfel impactul negativ asupra activității autorității contractante,
- g. asigurarea că orice documente, documentații și/sau instrucțiuni furnizate către personalul autorității contractante sunt exacte și elaborate în conformitate cu bunele practici specifice în domeniu,
- h. prezentarea rapoartelor solicitate de personalul autorității contractante, potrivit cerințelor de raportare stabilite prin Contract,
- i. colaborarea cu personalul autorității contractante alocat pentru furnizarea produselor care fac obiectul contractului și pentru asigurarea serviciilor accesorii.
- j. livrarea produselor la destinația finală în termenul asumat
- k. înlocuirea în termenul asumat produsele care nu corespund cerințelor caietului de sarcini
- l. informarea autoritatii contractante despre imposibilitatea de a semna un contract subsecvent în termen de maxim 2 zile lucrătoare de la primirea unei solicitări scrise din partea autorității contractante

RISURI AFERENTE PROCESULUI DE IMPLEMENTARE A CONTRACTULUI

Riscuri ce cad in responsabilitatea autoritatii contractante

- riscul de a incheia acordul cadru cu un operator economic ce nu detine autorizatiile necesare pentru activitatea de furnizare, respectiv **Avizul de functionare emis de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale** in conformitate cu Art. 926 al Titlul XX din Legea 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare.

- riscul de a incheia acordul cadru cu un operator economic care nu detine capacitatea tehnica si / sau profesionala, fapt ce ar putea genera intarzieri sau chiar neindeplinirea obligatiilor asumate;

- riscul de a incheia acordul cadru cu un operator economic care nu are capacitatea financiara necesara implementarii contractului

Pentru combaterea acestor riscuri au fost emise cerinte si criteriile de calificare in acest sens.

Riscuri ce cad in responsabilitatea furnizorului

-riscul ca furnizorul sa nu poata livra produsele in termenele asumate;

-riscul ca furnizorul sa nu poata livra produsele la standardele calitative solicitate in caietul de sarcini si asumate prin propunerea sa tehnica;

Pentru combaterea acestor riscuri, autoritatea contractanta :

- va imputa ca penalitati de întârziere prestatorului pentru orice încălcare culpabilă a obligatiilor contractuale dobânda legală penalizatoare prevăzuta la art. 3 alin. (21) din Ordonanța Guvernului nr. 13/2011 privind dobânda legală remuneratorie și penalizatoare pentru obligațiile bănești precum și pentru reglementarea unor măsuri financiar - fiscale în domeniul bancar, aprobată prin Legea nr. 43/2012, cu completările ulterioare. Dobânda legală penalizatoare se aplică din valoarea obligației neîndeplinite pentru fiecare zi de întârziere, până la îndeplinirea efectivă a obligațiilor.
- va elibera document constatator in care vor fi notificate motivele rezilierii si calculul prejudiciului;

4 Documentații ce trebuie furnizate Autorității Contractante în legătură cu produsul

Toate produsele incluse în prezentul Acord cadru vor fi furnizate împreună cu documentația adecvată, în limba română.

Documentațiile obligatorii pe care Contractantul trebuie să le livreze autorității contractante în cadrul contractului sunt:

- Declarația de conformitate care atestă conformitatea produsului cu legislația aplicabilă sau Certificat de conformitate CE emis de un organism acreditat, în conformitate cu legislația aplicabilă;
- Garanția produselor emisă de furnizor / producător;
- Manualele de folosire a produselor;

5 Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant si Autoritatea Contractanta.

Recepția calitativă și cantitativă se va face de către autoritatea contractantă în prezența unui reprezentat al furnizorului și a comisiei de recepție numită la nivelul autorității contractante în maxim 2 ore de la livrare.

Recepția produselor se poate realiza în mai multe etape, în funcție de progresul contractului, respectiv:

- a) recepția cantitativă se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de autoritatea contractantă în maxim 2 ore de la livrare.
- b) recepția calitativă se va realiza după instalare, punere în funcțiune și testare a produselor și, după caz, toate defectele au fost remediate.

Procesul verbal de recepție calitativă și cantitativă va include unul din următoarele rezultate:

- a) admiterea recepției cu sau fără obiecții;
- b) suspendarea recepției;

În lipsa unui reprezentant al furnizorului, Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a returna produsele pe cheltuiala furnizorului, în cazul identificării unor neconformități. Dacă produsul nu corespunde calitativ sau cantitativ, autoritatea contractantă are dreptul să respingă produsul defect iar ofertantul are obligația de a înlocui într-un termen de maxim 2 zile produsul refuzat. – *Se solicita declaratie pe propria raspundere.*

Comisia de recepție recomandă suspendare recepției când:

- i. se constată existența unor neconformități, neconcordanțe, defecte ori deficiențe care sunt de natură să afecteze utilizarea produsului/produselor conform destinației sale/lor, dar care pot fi remediate;
- ii. se constată existența unor produse realizate necorespunzător sau nefinalizate, care pot afecta cerințele fundamentale aplicabile, dar care pot fi remediate;
- iii. se constată existența, în mod justificat, a unor suspiciuni rezonabile cu privire la calitatea produselor și este necesară realizarea unor expertize tehnice, încercări și teste suplimentare pentru a le clarifica;
- iv. Contractantul nu pune la dispoziția comisiei de recepție documentele prevăzute în contract și caietul de sarcini (dacă este cazul).

În cazul în care comisia de recepție decide suspendarea procesului de recepție, aceasta încheie un proces-verbal de suspendare a procesului de recepție în care consemnează decizia de suspendare, măsurile recomandate în scopul remedierii aspectelor constatate, precum și termenul de remediere, iar autoritatea/entitatea contractantă comunică Contractantului decizia comisiei în maximum 3 zile lucrătoare de la luarea la cunoștință a procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție, împreună cu un exemplar al acestuia. Termenul de remediere nu poate depăși *90 de zile* de la data încheierii procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție. În cazul în care Contractantul nu remediază aspectele constatate și nu adoptă măsurile recomandate în cadrul procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție în termenul stabilit, comisia de recepție va decide respingerea recepției.

- c) respingerea recepției (dacă se constată vicii care nu pot fi remediate și care, prin natura lor, împiedică realizarea uneia sau a mai multor exigențe esențiale).

6 Modalitati si conditii de plata

Contractantul va emite factura fiscală pentru produsele livrate. Factura va fi emisă în limba română, denumirea produselor trebuie să corespundă cu cea din comandă, se va menționa numărul contractului, numărul comenzii și data de scadență.

Facturile vor fi trimise conform procedurii interne de primire a facturilor adoptată de autoritatea contractantă.

Factura va fi emisă după semnarea de către autoritatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă și cantitativă, acceptat, după livrare, instalare și punere în funcțiune. Procesul verbal de recepție calitativă și cantitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății.

Facturile vor fi trimise la adresa specificată de Autoritatea contractantă.

Factura va fi emisă după semnarea de către autoritatea/entitatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă și cantitativă, acceptat, după livrare, instalare și punere în funcțiune, dacă este cazul. Procesul verbal de recepție calitativă și cantitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății.

Termen de plata: **maxim 60 de zile** de la recepția produselor și primirea facturii de către achizitor.

Plata se va efectua de către autoritatea contractantă în lei, în baza următoarelor documente:

- Factura fiscală aferentă produselor livrate, emisă de furnizor;
- Certificat de calitate al produselor/Declarație de conformitate emisă de producător, în conformitate cu legislația aplicabilă;
- Certificat de garanție al produselor;

- Nota de recepție cantitativă și calitativă a produsului semnat, fără obiecțiuni.

Plata se va efectua prin Ordin de plată în contul de Trezorerie al furnizorului, în termen de maxim 60 de zile de la data recepției facturii fiscale în original, a produselor și a tuturor documentelor justificative, conform art. 6 alin.(1) lit. c) din Legea nr. 72/2013.

7 Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea 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 [*selectati din lista de mai jos dupa cum este aplicabil*]:

- i. Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;*
- ii. Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;*
- iii. Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;*
- iv. Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;*
- v. Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;*
- vi. Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);*
- vii. Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;*
- viii. Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;*
- ix. Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;*
- x. Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);*
- xi. Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (Convenția de la Stockholm privind POP);*
- xii. Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticide care fac obiectul comerțului internațional (UNEP/FAO) (Convenția PIC), 10 septembrie 1998, și cele trei protocoale regionale ale sale.*

8 Managementul/Gestionarea Acordului cadru și activități de raportare în cadrul Contractului

Pe parcursul derulării Contractului, Autoritatea contractantă verifică trimestrial dacă toate activitățile planificate au fost realizate conform cerințelor și că produsele au fost livrate și acceptate.

*Managementul contractului include **coordonarea** continuă, **monitorizarea** și **controlul** tuturor activităților și rezultatelor realizate de contractant.*

1) Coordonarea implică:

- a) organizarea întâlnirilor de analiză a modalității de executare a contractului,*
- b) coordonarea resurselor implicate și a activităților realizate în executarea contractului;*

2) Monitorizarea implică:

- a) Analiza/măsurarea și evaluarea modalității de executare a obligațiilor contractuale prin raportare la prevederile contractuale. Pentru activitățile de monitorizare se utilizează cel puțin următoarele elemente:*
 - i. Informațiile din propunerea tehnică, pe baza cerințelor din caietul de Sarcini,*
 - ii. Informațiile din propunerea financiară și clauzele contractuale privind modalitatea de plată;*

- b) *Constatarea conformității prin acceptarea produselor livrate, pe baza procedurii și criteriilor de recepție incluse în caietul de sarcini, condițiile contractuale;*
- 3) **Controlul** *implică identificarea acțiunilor corective pentru abordarea abaterilor de la condițiile contractuale, constatate în cadrul întâlnirilor dintre contractant și autoritatea /entitatea contractantă .*

În perioada de valabilitate a Acord cadru comunicarea dintre părți se face în scris. Orice comunicare trebuie înregistrată atât la momentul transmiterii cât și la primire.

9. Anexe

Număr anexă	Denumire anexă
--------------------	-----------------------

<i>ANEXA NR. 1:</i>	<i>CANTITATI SI VALORI MINIME/MAXIME ESTIMATE ACORD CADRU SI CONTRACTE SUBSECVENTE</i>
---------------------	--

<i>ANEXA NR. 2:</i>	<i>SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME CAIET DE SARCINI</i>
---------------------	---

Intocmit,

Conf. Dr. Brehar Felix – Medic Șef Sectie Neurochirurgie I

Dr. Andrei Popescu – Medic specialist Neurochirurgie SNC I

Dr. Marius Dan VISARION – Medic Specialist Neurochirurg SNC V

ANEXA 1 CANTITATI SI VALORI MINIME/MAXIME ESTIMATE ACORD CADRU SI CONTRACTE SUBSECVENTE
LOT 1 - MATERIALE CONSUMABILE RECONSTRUCȚIE SPINALĂ

Nr. crt.	Denumire produs	U.M.	Cantitate minima estimata acord cadru 24 luni	Cantitate maxima estimata acord cadru 24 luni	Cantitate cel mai mic contract subsecvent	Cantitate cel mai mare contract subsecvent
1	Kit vertebroplastie	buc	240	720	5	10
2	Ciment acrilic cu vâscozitate medie cu 1 antibiotic	buc	240	1.200	5	25
3	Ciment fără antibiotic cu vâscozitate scăzută	buc	720	2.880	50	100
4	Substituent de os 1 cm ³	buc	240	960	10	20
5	Substituent de os 2,5 cm ³	buc	240	960	10	20
6	Substituent de os 5 cm ³	buc	240	960	10	20
7	Substituent de os 10 cm ³	buc	240	960	10	20
8	Ac/canulă vertebroplastie cu ac si mâner din oțel	buc	1.200	2.400	50	100
9	Ac/canulă vertebroplastie cu ac din oțel și mâner din plastic	buc	1.200	2.400	50	100
10	Sistem biopsie osoasă	buc	1.200	2.400	50	100

Valoare minima estimata acord cadru fara TVA: 3.732.000,00 lei

Valoare maxima estimata acord cadru fara TVA: 11.208.000,00 lei

Valoare cel mai mic contract subsecvent fara TVA: 157.500,00 lei

Valoare cel mai mare contract subsecvent fara TVA: 324.000,00 lei

LOT 2 - MATERIALE CONSUMABILE RECONSTRUCȚIE CEREBRALĂ

Nr. crt.	Denumire produs	U.M.	Cantitate minima estimata acord cadru 24 luni	Cantitate maxima estimata acord cadru 24 luni	Cantitate cel mai mic contract subsecvent	Cantitate cel mai mare contract subsecvent
1	Proteza craniană	buc	12	72	1	3
2	Sistem fixare cranială din Titan 11 mm	buc	400	800	15	30
3	Sistem fixare cranială din Titan 16 mm	buc	400	800	15	30
4	Sistem fixare cranială din Titan 20 mm	buc	400	800	15	30
5	Sistem fixare cranială resorbabil 11 mm	buc	4.800	9.600	25	50
6	Sistem fixare cranială resorbabil 16 mm	buc	4.800	9.600	25	50
7	Substituent dură - 2.5 x 2.5 cm	buc	2.400	4.800	25	50
8	Substituent dură - 2.5 x 10 cm	buc	2.400	4.800	25	50
9	Substituent dură - 5 x 5 cm	buc	2.400	4.800	25	50
10	Substituent dură - 5 x 10 cm	buc	2.400	4.800	25	50
11	Substituent dură - 7.5 x 7.5 cm	buc	2.400	4.800	10	30

12	Substituent dură - 10 x 10 cm	buc	2.400	4.800	10	20
13	Ciment acrilic pentru defecte mici craniene	buc	240	1.200	25	50

Valoare minima estimata acord cadru fara TVA: 40.056.000,00 lei

Valoare maxima estimata acord cadru fara TVA: 81.240.000,00 lei

Valoare cel mai mic contract subsecvent fara TVA: 328.500,00 lei

Valoare cel mai mare contract subsecvent fara TVA: 688.000,00 lei

LOT 3 - MATERIALE SANITARE HEMOSTATICE INTRAOPERATORII UTILIZATE ÎN NEUROCHIRURGIE

Nr. crt.	Denumire produs	U.M.	Cantitate minima estimata acord cadru 24 luni	Cantitate maxima estimata acord cadru 24 luni	Cantitate cel mai mic contract subsecvent	Cantitate cel mai mare contract subsecvent
1	Matrice hemostatică	buc	2.400	4.800	75	150
2	Plasture hemostatic resorbabil (27 x 27 mm)	buc	2.400	4.800	75	150
3	Plasture hemostatic resorbabil (45 x 45 mm)	buc	2.400	4.800	75	150
4	Plasture hemostatic resorbabil (45 x 90 mm)	buc	2.400	4.800	75	150

Valoare minima estimata acord cadru fara TVA: 8.880.000,00 lei

Valoare maxima estimata acord cadru fara TVA: 17.760.000,00 lei

Valoare cel mai mic contract subsecvent fara TVA: 277.500,00 lei

Valoare cel mai mare contract subsecvent fara TVA: 555.000,00 lei

LOT 4 - MATERIALE SINTEZĂ PENTRU COLOANA VERTEBRALĂ

Nr. crt.	Denumire produs	U.M.	Cantitate minima estimata acord cadru 24 luni	Cantitate maxima estimata acord cadru 24 luni	Cantitate cel mai mic contract subsecvent	Cantitate cel mai mare contract subsecvent
1	Cuşcă lombară din Titan trabecular	buc	48	576	2	24
2	Cuşcă lombară securizată implantată prin abord anterior	buc	24	288	1	12
3	Proteză de disc lombară	buc	12	144	1	6
4	Proteză de disc cervicală	buc	12	144	1	6
5	Cage cervical din Titan cu fixare în 2 şuruburi	buc	48	192	2	8

Valoare minima estimata acord cadru fara TVA: 684.000,00 lei

Valoare maxima estimata acord cadru fara TVA: 7.248.000,00 lei

Valoare cel mai mic contract subsecvent fara TVA: 38.500,00 lei

Valoare cel mai mare contract subsecvent fara TVA: 302.000,00 lei

ANEXA 2 - SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME CAIET DE SARCINI

Loc de livrare: Magazia Spitalului Clinic de Urgență Bagdasar - Arseni, Sos. Berceni nr. 12, sector 4, Bucuresti
Cantitati si valori minime/maxime acord cadru si contracte subsecvente sunt specificate in ANEXA 1.

LOT 1 MATERIALE CONSUMABILE RECONSTRUCȚIE SPINALĂ

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Termen de valabilitate de la data recepției
1	Kit vertebroplastie	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie alcătuit din ciment cu vâscozitate scăzută, rășină monomerică si dispozitiv de injectare in vertebra - Să conțină sulfat de bariu care facilitează vizibilitatea radiografică - Să prezinte sistem de mixare inclus - Cimentul să fie disponibil după o mixare de 45-60 de secunde cu timp de utilizare de pana la 15 minute - Să conțină recipient de mixare, dispozitiv de injectare si tub de conectare trocar - Să conțină un trocar de injectare de ciment pentru procedura de vertebroplastie si cifoplastie - Trocarul să fie disponibil in varianta cu vârf diamond sau vârf teșit, fabricat din metal cu mâner ergonomic din plastic radiotransparent, disponibil cu diametre între 9 - 15 mm - Să fie disponibil cu lungimi între 9 și 15 cm - Kitul să conțină aproximativ 20 g (+/-1%) ciment pulbere (PMMA 67% (+/-1%), BaSO4 30.0% (+/-1%), Benzoyl Peroxid 2% (+/-1%)) și aproximativ 10 ml soluție pentru mixare (Metilmetacrilat 99% (+/-1%), N dimetilpara toluidine 1% (+/-1%), Hidrochinona 75 (+/-1%)) - Kitul să fie steril, cu dublă împachetare si să conțină un pistol cu mâner, de unică folosință pentru injectarea sub presiune a cimentului de vertebroplastie cu o seringă de 10 ml. 	5 zile	min. 24 luni
2	Ciment acrilic cu vâscozitate medie cu 1 antibiotic	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie o cantitate de 40 g (+/-1%) ciment în urma mixării - Să fie pe bază de polimetil metacrilat 	5 zile	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Termen de valabilitate de la data recepției
		<ul style="list-style-type: none"> - Să conțină dioxid de zirconium pentru mediu radio-opac - Să conțină gentamicină 0.6 g (+/-1%) - Pachetul să conțină 45 g (+/-1%) pudră si fiola cu soluție 20 ml (+/-1%) - Compoziție pudra: PMMA copolymer 85%; dioxid de Zirconiu 12%; Benzoil peroxid 1%; sulfat de Gentamicina 2% (+/-1%) - Compoziție lichid: Metil metacrilat 98%; N, N-dimetil-p-toluidina 2% - Pachetul să fie livrat ambalat individual și steril - Să conțină colorant atât în pudră cat si in lichid pentru diferențierea cimentului de țesutul osos - Colorantul să fie clorofila - Să se obțină, în urma mixării celor 2 componente 		
3	Ciment fără antibiotic cu vâscozitate scăzută	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie un ciment fără antibiotic de vâscozitate scăzută - Să fie potrivit pentru aplicare manuală sau seringă - Să fie disponibil in cantitate de 40g (+/-1%) - Să fie un ciment osos cu vâscozitate scăzută, atât pentru aplicare manuală, cât și cu seringă. - Să fie ambalat într-un blister sigilat ermetic, al cărui conținut, plicul și fiola sunt sterilizate cu oxid de etilena - Lichidul este sterilizat prin filtrare, iar pulberea cu oxid de etilena <p>Componenta de lichid:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fiolă de 13 g (+/-1%) cu lichid steril - Metil metacrilat (MMA) – 99% (+/-1%) - N,N-Dimetil-p-toluidină – 1% (+/-1%) - Hidrochinona 75 ppm (+/-1%) <p>Componenta de pulbere:</p>	5 zile	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Termen de valabilitate de la data recepției
		<ul style="list-style-type: none"> - plicul să conțină 40 g (+/-1%) pulbere steril - polimetil Metacrilat - 88% (+/-1%) - Sulfat de Bariu 9% (+/-1%) - Peroxid de Benzoil 2% (+/-1%) 		
4	Substituent de os 1 cm ³	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie un substituent de os de tip tricalcium fosfat - Să fie format din granule fine de fosfat tricalcic într-un purtător de hidrogel biocompatibil - Să fie 100% absorbabil - Să fie livrat într-o seringă gata de folosire - Să fie disponibil în cantitate de 1 cm³ 	5 zile	min. 24 luni
5	Substituent de os 2,5 cm ³	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie un substituent de os de tip tricalcium fosfat - Să fie format din granule fine de fosfat tricalcic într-un purtător de hidrogel biocompatibil - Să fie 100% absorbabil - Să fie livrat într-o seringă gata de folosire - Să fie disponibil în cantitate de 2,5 cm³ 	5 zile	min. 24 luni
6	Substituent de os 5 cm ³	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie un substituent de os de tip tricalcium fosfat - Să fie format din granule fine de fosfat tricalcic într-un purtător de hidrogel biocompatibil - Să fie 100% absorbabil - Să fie livrat într-o seringă gata de folosire - Să fie disponibil în cantitate de 5 cm³ 	5 zile	min. 24 luni
7	Substituent de os 10 cm ³	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie un substituent de os de tip tricalcium fosfat - Să fie format din granule fine de fosfat tricalcic într-un purtător de hidrogel biocompatibil - Să fie 100% absorbabil 	5 zile	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerințe de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Termen de valabilitate de la data recepției
		<ul style="list-style-type: none"> - Să fie livrat într-o seringă gata de folosire - Să fie disponibil în cantitate de 10 cm³ 		
8	Ac/canulă vertebroplastie cu ac si mâner din oțel	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie o canulă și stilet din oțel inoxidabil de tip AISI 304 - Să fie o canulă cu mâner ergonomic din oțel - Să permită o manevrare ușoară a acului datorită designului îmbunătățit al mânerului din oțel - Să permită efectuarea biopsiei coaxiale - Să prezinte indicator de direcție a vârfului - Să prezinte trei lungimi diferite: 100 mm; 120 mm; 150 mm (+/-1%) - Să prezinte diametre între : 1,5 mm – 3 mm (+/-1%) 	5 zile	min. 24 luni
9	Ac/canulă vertebroplastie cu ac din oțel și mâner din plastic	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie o canulă și stilet din oțel inoxidabil de tip AISI 304 - Să fie o canulă cu mâner din plastic - Să prezinte un mâner ergonomic cu sistem de blocare - Să prezinte o manevrare ușoară a acului datorită designului îmbunătățit și al mânerului din plastic - Să permită efectuarea biopsiei coaxiale - Să prezinte indicator de direcție a vârfului (doar pentru vârful conic) - Vârful conic să prezinte următoarele lungimi: 100 mm; 120 mm; 150 mm - Vârful conic să prezinte diametre de 3,00 mm; 2,50 mm; 1,80 mm 	5 zile	min. 24 luni
10	Sistem biopsie osoasă	<ul style="list-style-type: none"> - Kitul să conțină: <ul style="list-style-type: none"> o canulă – 1 buc o stilet cu vârf diamantat – 1 buc o stilet de tăiere cu sistem antidislocare - 1 buc - Să prezinte extractor cu dispozitiv de protecție a degetelor - Să prezinte variante de 8G, 11G și lungime de 100 mm și/ sau 150 mm - Să prezinte conector universal de tip Luer-lock 	5 zile	min. 24 luni

LOT 2 MATERIALE CONSUMABILE RECONSTRUCȚIE CEREBRALĂ

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Termen de valabilitate de la data recepției
1	Proteza craniană	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie un implant din PPMA costumizabil pentru reconstrucția craniană - Să poată fi proiectată pe baza imaginilor tomografice ale pacienților - Să se adapteze la defectul osos astfel protejând grosimea anatomică a craniului - Să fie confecționat din PMMA o rășină des utilizată în aplicațiile clinice - Să fie de asemenea biocompatibil, elastic, să reziste la mici șocuri fără rupere sau deformare - Să fie radioopac și compatibil cu imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) - Să fie disponibil în 3 variante: fără antibiotic, cu 1 antibiotic (Gentamicina), cu 2 antibiotice (Gentamicina și Vancomicina) - Antibioticul să fie integrat în PMMA și să se elibereze local imediat ce intra în contact cu lichidele corporale - Cea mai mare parte a antibioticului să fie eliberat în primele câteva ore după implantare și apoi să se reducă treptat în săptămânile următoare - Proteza craniană să fie livrată împreună cu plăcuțe și șuruburi de fixare, în diferite forme - Plăcuțele și șuruburile să fie confecționate din titan anodizat sau material alternativ - Șuruburile să prezinte diferite dimensiuni (lungimi) și diam. de maxim 1,8 mm - Să fie disponibilă o trusă cu instrumente pentru fixarea șuruburilor/plăcuțelor 	5 zile	min. 24 luni
2	Sistem fixare cranială din Titan 11 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie un sistem fixare cranială pentru lambourile osoase craniotomizate și fragmente osoase în fracturile craniului cu ajutorul unor implanturi din titan - Materialul folosit să fie Titan compoziție Ti6Al4V; - Să prezinte compatibilitate RMN-3 Tesla; - Să prezinte fixare tip sandwich; - Designul clemei din titan să permită vindecarea rapidă, precum și rezultate cosmetice excelente; 	5 zile	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerințe de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Termen de valabilitate de la data recepției
		<ul style="list-style-type: none"> - Implantul să fie compus din 2 discuri și ax central; - Axul central să prezinte indentări circulare, dinți anti-alunecare, pentru fixarea în siguranță a discului superior; - Să prezinte profil exterior anatomic; - Să fie prevăzut cu spații pentru drenaj; - Să prezinte diametrul de 11 mm; - Implantele să poată fi introduse fie în golul craniotomiei fie în decalajul fracturii; - Componentele implantului să fie ambalate individual în ambalaje de protecție etichetate în funcție de conținutul său. - Componentele implantului să fie ambalate steril prin metoda sterilizării gamma. 		
3	Sistem fixare cranială din Titan 16 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie un sistem fixare cranială pentru lambourile osoase craniotomizate și fragmente osoase în fracturile craniului cu ajutorul unor implanturi din titan - Materialul folosit să fie Titan compoziție Ti6Al4V; - Să prezinte compatibilitate RMN-3 Tesla; - Să prezinte fixare tip sandwich; - Designul clemei din titan să permită vindecarea rapidă, precum și rezultate cosmetice excelente; - Implantul să fie compus din 2 discuri și ax central; - Axul central să prezinte indentări circulare, dinți anti-alunecare, pentru fixarea în siguranță a discului superior; - Să prezinte profil exterior anatomic; - Să fie prevăzut cu spații pentru drenaj; - Să prezinte diametrul de 16 mm; - Implantele să poată fi introduse fie în golul craniotomiei fie în decalajul fracturii; - Componentele implantului să fie ambalate individual în ambalaje de protecție etichetate în funcție de conținutul său. 	5 zile	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Termen de valabilitate de la data recepției
		<ul style="list-style-type: none"> - Componentele implantului să fie ambalate steril prin metoda sterilizării gamma. 		
4	Sistem fixare cranială din Titan 20 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie un sistem fixare cranială pentru lambourile osoase craniotomizate și fragmente osoase în fracturile craniului cu ajutorul unor implanturi din titan - Materialul folosit să fie Titan compoziție Ti6Al4V; - Să prezinte compatibilitate RMN-3 Tesla; - Să prezinte fixare tip sandwich; - Designul clemei din titan să permită vindecarea rapidă, precum și rezultate cosmetice excelente; - Implantul să fie compus din 2 discuri și ax central; - Axul central să prezinte indentări circulare, dinți anti-alunecare, pentru fixarea în siguranță a discului superior; - Să prezinte profil exterior anatomic; - Să fie prevăzut cu spatii pentru drenaj; - Să prezinte diametrul de 20 mm; - Implantele să poată fi introduse fie în golul craniotomiei fie în decalajul fracturii; - Componentele implantului să fie ambalate individual în ambalaje de protecție etichetate în funcție de conținutul său. - Componentele implantului să fie ambalate steril prin metoda sterilizării gamma. 	5 zile	min. 24 luni
5	Sistem fixare cranială resorbabil 11 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemul resorbabil să fie utilizat pentru fixarea voletelor osoase după craniotomie - Implanturile să susțină stabilitatea pe durata necesară vindecării - Sistemul resorbabil conține <ul style="list-style-type: none"> - un disc interior și un disc exterior, realizate din material resorbabil ca elemente de fixare - un fir de sutura pre-innodat care conectează cele doua discuri - un aplicator din plastic care este conectat la implant prin intermediul firului de sutură pre-innodat 	5 zile	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Termen de valabilitate de la data recepției
		<ul style="list-style-type: none"> - Sistemul resorbabil să fie complet absorbit într-un interval de 2-3 ani - Implanturile să rețină puterea de fixare la aproximativ 90% chiar si după 12 săptămâni - Discuri interioare si exterioare să fie din poliester resorbabil - Fir de sutura pre-innodat să fie din poliester - Aplicator - polioximetilena (POM) - Implanturile resorbabile să nu conțină metale si să nu afecteze imaginile RM si CT. - Să prezinte diametrul de 11 mm; - Implanturile să fie ambalate individual în ambalaj de protecție, etichetate în conformitate cu conținutul acestora - Implanturile să fie sterilizate cu oxid de etilena - Implanturile să fie de unică folosință 		
6	Sistem fixare cranială resorbabil 16 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemul resorbabil să fie utilizat pentru fixarea voletelor osoase după craniotomie - Implanturile să susțină stabilitatea pe durata necesară vindecării - Sistemul resorbabil conține <ul style="list-style-type: none"> - un disc interior și un disc interior, realizate din material resorbabil ca elemente de fixare - un fir de sutura pre-innodat care conectează cele doua discuri - un aplicator din plastic care este conectat la implant prin intermediul firului de sutură pre-innodat - Sistemul resorbabil să fie complet absorbit într-un interval de 2-3 ani - Implanturile să rețină puterea de fixare la aproximativ 90% chiar si după 12 săptămâni - Discuri interioare si exterioare să fie din poliester resorbabil - Fir de sutura pre-innodat să fie din poliester - Aplicator - polioximetilena (POM) - Implanturile resorbabile să nu conțină metale și să nu afecteze imaginile RM si CT. - Să prezinte diametrul de 16 mm; 	5 zile	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Termen de valabilitate de la data recepției
		<ul style="list-style-type: none"> - Implanturile să fie ambalate individual în ambalaj de protecție, etichetate în conformitate cu conținutul acestora - Implanturile să fie sterilizate cu oxid de etilena - Implanturile să fie de unică folosință 		
7	Substituent dură - 2.5 x 2.5 cm	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie o folie de colagen sterilă și resorbabilă - Să fie o biomatrice transparentă de colagen utilizată pentru regenerarea durei - Biomatricea să poată fi utilizată ca înlocuitor temporar dural pentru proceduri neurochirurgicale cerebrale și spinale de rutină - 1 cm² de biomatrice să conțină 5 (+/-1%) mg de colagen - Să poata fi tăiată la forma și dimensiunea dorită - Să poată fi plasată astfel încât să se extindă dincolo de defectul durei mater cu aproximativ 1 cm în toate direcțiile, asigurând o etanșare suficientă - Înainte de aplicare, să poată fi înmuiată în soluție salină sterilă pentru aproximativ 2-5 minute - Să poata fi utilizată și la nivelul unei suturi de defect dural pentru a acoperi și sigila zona de sutura - Să fie o biomatrice ce se resoarbe într-un interval de aproximativ 6-8 săptămâni - Colagenul din care este confecționată biomatricea să fie de natură cabalină - Să aibă dimensiunea de: 2.5 x 2.5 cm 	5 zile	min. 24 luni
8	Substituent dură – 2.5 x 10 cm	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie o folie de colagen sterilă și resorbabilă - Să fie o biomatrice transparentă de colagen utilizată pentru regenerarea durei - Biomatricea să poată fi utilizată ca înlocuitor temporar dural pentru proceduri neurochirurgicale cerebrale și spinale de rutină - 1 cm² de biomatrice să conțină 5 (+/-1%) mg de colagen - Să poata fi tăiată la forma și dimensiunea dorită 	5 zile	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Termen de valabilitate de la data recepției
		<ul style="list-style-type: none"> - Să poată fi plasată astfel încât să se extindă dincolo de defectul durei mater cu aproximativ 1 cm în toate direcțiile, asigurând o etanșare suficientă - Înainte de aplicare, să poată fi înmuiată în soluție salină sterilă pentru aproximativ 2-5 minute - Să poată fi utilizată și la nivelul unei suturi de defect dural pentru a acoperi și sigila zona de sutura - Să fie o biomatrice ce se resoarbe într-un interval de aproximativ 6-8 săptămâni - Colagenul din care este confecționată biomatricea să fie de natură cabalină - Să aibă dimensiunea de: 2.5 x 10 cm; 		
9	Substituent dură - 5 x 5 cm	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie o folie de colagen sterilă și resorbabilă - Să fie o biomatrice transparentă de colagen utilizată pentru regenerarea durei - Biomatricea să poată fi utilizată ca înlocuitor temporar dural pentru proceduri neurochirurgicale cerebrale și spinale de rutină - 1 cm² de biomatrice să conțină 5 (+/-1%) mg de colagen - Să poată fi tăiată la forma și dimensiunea dorită - Să poată fi plasată astfel încât să se extindă dincolo de defectul durei mater cu aproximativ 1 cm în toate direcțiile, asigurând o etanșare suficientă - Înainte de aplicare, să poată fi înmuiată în soluție salină sterilă pentru aproximativ 2-5 minute - Să poată fi utilizată și la nivelul unei suturi de defect dural pentru a acoperi și sigila zona de sutura - Să fie o biomatrice ce se resoarbe într-un interval de aproximativ 6-8 săptămâni - Colagenul din care este confecționată biomatricea să fie de natură cabalină - Să aibă dimensiunea de: 5 x 5 cm 	5 zile	min. 24 luni
10	Substituent dură - 5 x 10 cm	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie o folie de colagen sterilă și resorbabilă - Să fie o biomatrice transparentă de colagen utilizată pentru regenerarea durei 	5 zile	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerințe de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Termen de valabilitate de la data recepției
		<ul style="list-style-type: none"> - Biomatricea să poată fi utilizată ca înlocuitor temporar dural pentru proceduri neurochirurgicale cerebrale și spinale de rutină - 1 cm² de biomatrice să conțină 5 (+/-1%) mg de colagen - Să poată fi tăiată la forma și dimensiunea dorită - Să poată fi plasată astfel încât să se extindă dincolo de defectul durei mater cu aproximativ 1 cm în toate direcțiile, asigurând o etanșare suficientă - Înainte de aplicare, să poată fi înmuiată în soluție salină sterilă pentru aproximativ 2-5 minute - Să poată fi utilizată și la nivelul unei suturi de defect dural pentru a acoperi și sigila zona de sutura - Să fie o biomatrice ce se resoarbe într-un interval de aproximativ 6-8 săptămâni - Colagenul din care este confecționată biomatricea să fie de natură cabalină - Să aibă dimensiunea de: 5 x 10 cm 		
11	Substituent dură - 7.5 x 7.5 cm	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie o folie de colagen sterilă și resorbabilă - Să fie o biomatrice transparentă de colagen utilizată pentru regenerarea durei - Biomatricea să poată fi utilizată ca înlocuitor temporar dural pentru proceduri neurochirurgicale cerebrale și spinale de rutină - 1 cm² de biomatrice să conțină 5 (+/-1%) mg de colagen - Să poată fi tăiată la forma și dimensiunea dorită - Să poată fi plasată astfel încât să se extindă dincolo de defectul durei mater cu aproximativ 1 cm în toate direcțiile, asigurând o etanșare suficientă - Înainte de aplicare, să poată fi înmuiată în soluție salină sterilă pentru aproximativ 2-5 minute - Să poată fi utilizată și la nivelul unei suturi de defect dural pentru a acoperi și sigila zona de sutura - Să fie o biomatrice ce se resoarbe într-un interval de aproximativ 6-8 săptămâni 	5 zile	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Termen de valabilitate de la data recepției
		<ul style="list-style-type: none"> - Colagenul din care este confecționată biomatricea să fie de natură cabalină - Să aibă dimensiunea de: 7.5 x 7.5 cm 		
12	Substituent dură - 10 x 10 cm	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie o folie de colagen sterilă și resorbabilă - Să fie o biomatrice transparentă de colagen utilizată pentru regenerarea durei - Biomatricea să poată fi utilizată ca înlocuitor temporar dural pentru proceduri neurochirurgicale cerebrale și spinale de rutină - 1 cm² de biomatrice să conțină 5 (+/-1%) mg de colagen - Să poată fi tăiată la forma și dimensiunea dorită - Să poată fi plasată astfel încât să se extindă dincolo de defectul durei mater cu aproximativ 1 cm în toate direcțiile, asigurând o etanșare suficientă - Înainte de aplicare, să poată fi înmuiată în soluție salină sterilă pentru aproximativ 2-5 minute - Să poată fi utilizată și la nivelul unei suturi de defect dural pentru a acoperi și sigila zona de sutura - Să fie o biomatrice ce se resoarbe într-un interval de aproximativ 6-8 săptămâni - Colagenul din care este confecționată biomatricea să fie de natură cabalină - Să aibă dimensiunea de: 10 x 10 cm 	5 zile	min. 24 luni
13	Ciment acrilic pentru defecte mici craniene	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie o rășină acrilică concepută pentru procedurile de cranioplastie - Să se poată utiliza pentru: găuri, tăieturi de craniotomie și alte defecte craniene - Rășina să fie maleabilă pentru a se adapta la defectul craniului - Rășina odată întărită să poată fi găurită sau măcinată - Să poată fi folosit în procedurile de fixare cu plăci și șuruburi sau fire de sutură - Formula să includă sulfat de bariu, ce face rășina radioopacă și perfect vizibilă la raze X - Pachetul trebuie să includă: 20 g pudră sterilă (+/-1%) și 6 ml (+/-1%) lichid steril - Pudra (PMMA): 84 %, (+/-1%) sulfat de bariu: 13%, (+/-1%) peroxid de benzoil: 2% (+/-1%); 	5 zile	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Termen de valabilitate de la data recepției
		<ul style="list-style-type: none"> - Lichidul metilmetacrilat: 99% (+/-1%), N-N dimetil-p-toluidina: 1% (+/-1%), hidrochinina: 75 ppm (+/-1%) 		

LOT 3 MATERIALE SANITARE HEMOSTATICE INTRAOPERATORII UTILIZATE ÎN NEUROCHIRURGIE

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Termen de valabilitate de la data recepției
1	Matrice hemostatică	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie un produs biocompatibil - Să fie sub formă de kit de 5 ml sau 10 ml - Să prezinte mai multe accesorii de amestecare și vârfuri aplicatoare - Soluția de trombină rezultată după amestecare să nu depășească 500 UI de trombină umană (+/-5%) - Matricea hemostatică să se resoarbă până în max 8 săptămâni - Matricea gelatinoasă să derive din bovine și să aibă un component trombotic derivat uman - Kitul să poată fi depozitat și la o temperatură de 22 grade Celsius (+/-5%) - Conținutul să fie steril și să poată fi utilizat intraoperator 	5 zile	min. 24 luni
2	Plasture hemostatic resorbabil (27 x 27 mm)	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie alcătuit dintr-un material subțire, moale, pliabil de colagen provenit din piele de bovine, acoperit cu pentaeritritol polietilenglicol eter tetra-succinimidil glutarat (NHS-PEG) - În contact cu sângele să inducă agregare trombocitară - Să se resoarbă și înlocuit de țesutul gazdă în 6 – 8 săptămâni - Să determine o reacție tisulară minimă - Produsul să nu necesite umezire înmuiere / umezire înainte 	5 zile	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Termen de valabilitate de la data recepției
		<ul style="list-style-type: none"> - Să fie steril și să poată fi utilizat intraoperator - Să aibă dimensiunea de 27 x 27 mm 		
3	Plasture hemostatic resorbabil (45 x 45 mm)	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie alcătuit dintr-un material subțire, moale, pliabil de colagen provenit din piele de bovine, acoperit cu pentaeritritol polietilenglicol eter tetra-succinimidil glutarat (NHS-PEG) - În contact cu sângele să inducă agregare trombocitară - Să se resoarbă și înlocuit de țesutul gazdă în 6 – 8 săptămâni - Să determine o reacție tisulară minimă - Produsul să nu necesite umezire înmuiere / umezire înainte - Să fie steril și să poată fi utilizat intraoperator - Să aibă dimensiunea de 45 x 45 mm 	5 zile	min. 24 luni
4	Plasture hemostatic resorbabil (45 x 90 mm)	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie alcătuit dintr-un material subțire, moale, pliabil de colagen provenit din piele de bovine, acoperit cu pentaeritritol polietilenglicol eter tetra-succinimidil glutarat (NHS-PEG) - În contact cu sângele să inducă agregare trombocitară - Să se resoarbă și înlocuit de țesutul gazdă în 6 – 8 săptămâni - Să determine o reacție tisulară minimă - Produsul să nu necesite umezire înmuiere / umezire înainte - Să fie steril și să poată fi utilizat intraoperator - Să aibă dimensiunea de 45 x 90 mm 	5 zile	min. 24 luni

LOT 4 MATERIALE SINTEZĂ PENTRU COLOANA VERTEBRALĂ

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Termen de valabilitate de la data recepției
1	Cușcă lombară din Titan trabecular	<ul style="list-style-type: none"> - Să poată fi implantată la unul sau două niveluri - Să fie fabricată din titan prin tehnologie de printare 3D - Să fie livrată și împachetată steril - Să fie disponibilă în varianta de cușcă posterioara, cușcă transforaminală și cușcă oblică - Să prezinte orificiu mare de inserție a grefei osoase in interiorul cuștii - Să aibă structură trabeculară care să imite structura osului spongios - Să aibă vârful teșit și polisat pentru facilitarea inserției - Să aibă porozitatea totală de 70-75% - Cușca pentru abordul oblic să fie disponibilă în varianta de 6° si 12° lordoza - Cușcă transforaminală dreaptă să fie disponibilă cu înălțimea de 7-14 mm, cu creșteri succesive de 1 mm - Cușcă transforaminală dreaptă să aibă lățimea de 10 mm (+/- 1%) și lungimea de 28, 32, 36 mm - Cușcă pentru abord posterior să fie disponibilă cu înălțimea de 7-14 mm, cu creșteri succesive de 1 mm - Cușca posterioară să aibă lungimea de 24 mm si lățimea de 8, 8.5, 9, 10.5 mm - Cușca transforaminală să fie disponibilă în varianta curbă - Cușca transforaminală curba să aibă înălțimea de 8-14 mm, cu creșteri succesive de 1 mm - Cușca transforaminală curba să aibă lățimea de 10 mm (+/- 1%), lungimea de 30 mm si 34 mm si lordoza de 6° 	5 zile	min. 24 luni
2	Cușcă lombară securizată implantată prin abord anterior	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie fabricată din Ti trabecular - Să prezinte pe fața superioară și inferioară Ti poros cu adâncimea porilor de 1 mm (+/- 1%) - Să fie disponibilă în varianta small, medium, large - Să aiba înălțimea de 10, 12, 14, 16 mm 	5 zile	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Termen de valabilitate de la data recepției
		<ul style="list-style-type: none"> - Să aiba lățimea de 32, 36, 40 mm si lungimea de 24, 27, 30 mm - Să fie disponibila cu grade de lordoza de 10° sau 15° - Șuruburile de fixare să prezinte 2 diametre: 5 mm si 5.5 mm - Șuruburile de fixare să prezinte 4 lungimi: 25, 30, 35, 40 mm - Să aiba sistem de securizare a șuruburilor care să interzică smulgerea - Suruburile să permită angulație medio-laterala de 6.5° - Suruburile să permită angulație totala superioara-inferioara de 80° - Să fie disponibilă și în varianta hiperlordotică care să permită lordoza de 20° si 25° - Cușca hiperlordotică să permită fixarea cu 3 șuruburi 		
3	Proteză de disc lombară	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie fabricată din titan cu nucleu fabricat din polietilenă - Nucleul să fie fix sau mobil - Să permită chirurgului să aleagă intraoperator tipul nucleului fără a afecta plăcuțele atașate platourilor vertebrale - Să dețină țepi pe suprafața de contact cu corpurile vertebrale pentru stabilitate crescuta - Să fie livrată împachetată steril - Să fie compatibilă cu testare MRI de până la 3T - Să fie disponibilă în variantele S, M, L, cu înălțimea de 8, 10, 12 mm - Să permită flexie/extensie si inclinare laterală de ±12° - Să fie disponibila in varianta de lordoza de 5°si 10° - Suprafața exterioara a plăcutelor platoului vertebral să fie acoperite cu titan poros 	5 zile	min. 24 luni
4	Proteză de disc cervicală	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie livrată împachetată steril - Să fie fabricată din titan cu nucleu fabricat din polietilena - Să aibă nucleu mobil - Să fie disponibilă cu variantele de înălțime de 5, 6, 7 mm - Plăcuța superioară să aibă design în pantă pentru adaptare anatomică optimă 	5 zile	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Termen de valabilitate de la data recepției
		<ul style="list-style-type: none"> - Suprafața internă a plăcuțelor să fie acoperită cu carbon diamantat pentru reducerea artefactelor - Să fie livrată pre-asamblată - Să prezinte pe suprafața exterioară a plăcutelor cate 3 dinți pentru creșterea stabilității - Suprafața exterioara a plăcutelor platoului vertebral să fie acoperite cu titan poros - Să permită flexie/extensie si inclinare laterala de $\pm 8^\circ$ - Să fie disponibilă cu 3 amprente in variantele S, M, L - Să aiba lățimea de 16, 17, 18 mm și adâncimea de 13, 14, 16 mm 		
5	Cage cervical din Titan cu fixare în 2 șuruburi	<ul style="list-style-type: none"> - Să poată fi implantate pana la 2 nivele consecutive - Să fie confecționată din Titan 100% - Să fie o cușcă de tip anatomică - Să prezinte 2 amprente: 12x15 mm si 14x17 mm - Să prezinte înălțimi de la 5 mm până la 10 mm cu increment de 1 mm - Să prezinte fixare în 2 șuruburi - Suruburile să fie confecționate din Titan - Să prezinte fereastra de umplere pentru grefa sau substituent de os - Să prezinte indice de poziționare - Să fie o cușcă cu profil zero - Să prezinte angulație la nivelul șuruburilor de 35° - Șuruburile să prezinte sistem "anti iesire" la nivelul filetelui - Suruburile să prezinte diam. de 3 si 3,5 mm - Suruburile să fie disponibile pe următoarele lungimi: 12, 14, 16, 18 mm - Cușca să fie disponibilă și în varianta lordotică 7° - Cușca lordotică să aibă înălțimi de la 5 la 10 mm cu increment de 1 mm 	5 zile	min. 24 luni