



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 încheierea unui acord cadru pentru o perioadă **de 48 luni** având ca obiect furnizarea de **PROTEZE ORTOPEDICE**, 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 Autoritate contractantă, respectiv promitent - achizitor în cazul acordului cadru de furnizare.

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 contractantă

SPITALUL CLINIC DE URGENȚA BAGDASAR-ARSENI, are sediul în București, Strada Berceni, nr. 12, tel/fax. +40 0213347387, adresa de mail achizitii@bagdasar-arseni.ro, cod 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, cu un număr de 558 paturi spitalizare continuă și 5 paturi spitalizare de zi și în cadrul lui se realizează cca 10000 de intervenții chirurgicale/an.

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

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.

2.4 Alte inițiative asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul

Prezenta achiziție se corelează cu măsurile și obiectivele instituționale privind asigurarea continuității actului medical, creșterea calității serviciilor medicale și eficientizarea activităților desfășurate în cadrul Spitalul Clinic de Urgență Bagdasar-Arseni.

Materiale de osteosinteza 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 produse 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

2.5 Cadru general al sectorului în care Autoritatea contractantă își desfășoară activitatea

Autoritatea contractanta face parte din rețeaua formata din unitatile sanitare aflate in subordinea Ministerului Sanatatii si este finantata din venituri proprii, functionand pe principiul autonomiei financiare. Veniturile proprii provin din sumele încasate pentru serviciile medicale, alte prestații efectuate pe bază de contract, precum și din alte surse, conform legii.

Principala sursa de finantare are la baza contractul de furnizare de servicii medicale al spitalului cu casa de asigurări de sănătate.

Finanțarea acordării asistenței medicale publice de urgență se face de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății Publice precum și din alte surse prevăzute prin lege, inclusiv donații și sponsorizări.

Autoritatea contractanta primeste, în completare, sume de la bugetul de stat sau de la bugetele locale, care vor fi utilizate numai pentru destinațiile pentru care au fost alocate, după cum urmează:

- a) desfășurarea activităților cuprinse în programele naționale de sănătate;
- b) dotarea cu echipamente medicale, în condițiile legii;
- c) modernizarea, transformarea și extinderea construcțiilor existente, precum și efectuarea de reparații capitale;
- d) activități didactice și de cercetare;
- e) alte cheltuieli curente și de capital.

Autoritatea contractanta mai poate realiza venituri suplimentare din:

- a) donații și sponsorizări;
- b) asocieri investiționale în domenii medicale ori de cercetare medicală și farmaceutică;
- c) închirierea unor spații medicale, echipamente sau aparatură medicală către alți furnizori de servicii medicale, în condițiile legii;
- d) contracte privind furnizarea de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări private sau agenți economici;
- e) editarea și difuzarea unor publicații cu caracter medical;
- f) servicii medicale, hoteliere sau de altă natură, furnizate la cererea unor terți;

- g) servicii de asistență medicală la domiciliu, furnizate la cererea pacienților;
- h) contracte de cercetare și alte surse;
- i) alte surse, conform legii.

Având în vedere modalitățile de finanțare și de realizare a veniturilor mai sus menționate, plata pentru bunurile achiziționate se face în funcție de transferul sumelor alocate pentru această destinație.

Activitatea autorității contractante se supune prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare.

2.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Pe parcursul derulării contractului, următorii factori sunt considerați a fi interesați în implementarea acestuia:

- Autoritatea contractantă având rol de prestator de servicii medicale și beneficiarul produselor ce urmează a fi achiziționate
- Casa de Asigurări de Sănătate având rolul de a asigura și finanta serviciile medicale și implicit a aloca fondurile necesare pentru îngrijirea pacienților;
- Ministerul Sănătății cu rol de coordonare al asistenței de sănătate publică și finanțator, după caz;

Așteptările tuturor factorilor interesați mai sus menționați se limitează la respectarea nivelului calitativ solicitat prin caietul de sarcini și a termenelor de livrare a produselor cu scopul asigurării serviciilor de asistență medicală.

3 Produsele solicitate

OBIECTUL achiziției îl reprezintă furnizarea de **PROTEZE ORTOPEDICE**, cu respectarea specificațiilor tehnice minime 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 **48** 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) – broșuri, pliante, prospecte, fișe tehnice, cărți tehnice, etc. emise de producător.

Orice document emis de către o persoană fizică și/sau juridică de alta 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 minimale 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 solicitată de autoritatea contractantă.

Specificațiile tehnice care indica o anumită origine, sursa sau marca sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurința 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”.**

În derularea contractului, activitatea contractantului va fi condusă de următoarele principii:

i. Contractantul acționează în interesul autorității/entității contractante pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;

ii. Contractantul acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru contract în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor contractului.

3.4.1 Produsele solicitate

MATERIALE DE OSTEOSINTEZA conform ANEXA CAIET SARCINI

În cadrul prezentei achiziții, produsele ce urmează a fi achiziționate trebuie să fie noi, nefolosite, de asemenea, vor fi oferite cele mai recente modele. Produsele și materialele încorporate ce urmează a fi achiziționate ar trebui să încorporeze cele mai recente îmbunătățiri în proiectare și materiale. **(se solicita declarație pe propria răspundere)**

3.4.2 Timp de funcționare (disponibilitate) a produselor, dacă este cazul

Nu este cazul

3.4 Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul

Nu este cazul.

3.5 Furnizarea de produse de generație superioară, dacă este cazul

Nu este cazul.

3.6 Garanție

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.

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 (dacă este aplicabil);
- ii. ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);
- iii. transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (dacă 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.]

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.

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru **cel puțin o perioadă de 24 luni** (garanție legală). Perioada de garanție va fi calculată de la data livrării și recepției cantitativă și calitativă a produselor.

Dacă nu este altfel specificat pentru fiecare produs în parte, situație care primează în fața oricăror alte prevederi, perioada minimă de garanție este cea prevăzută de prevederile legale și curge de la data livrării și recepției cantitativă și calitativă a produselor

Costul acestei garanții intră în prețul produsului respectiv atunci când garanția tehnică este egală cu garanția legală sau presupune costuri suplimentare față de prețul produsului, atunci când este mai mare decât garanția legală, situație în care ofertantul va evidenția distinct în propunerea financiară valoarea acestei garanții tehnice.

3.7. 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, București.

Termenul de livrare este de maxim 48 de ore 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 subsamblele/părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreat al produselor și se considera 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. Costurile de transport, sunt suportate de către furnizor, se va asigura livrare în regim franco-depозit.

Termenul de livrare reprezintă obligație contractuală a furnizorului.

Documentele care vor însoți în mod obligatoriu fiecare livrare sunt următoarele:

- factura fiscală / aviz de însoțire a marfii;
- certificat de conformitate CE valabil, după caz;
- certificat de garanție;
- manualul de utilizare în limba română tipărit;

Un produs se consideră livrat când toate activitățile din cadrul contractului sunt realizate și produsul este acceptat de către autoritatea contractantă.

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, manipularii accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărării 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.

Costurile de transport, sunt suportate de către furnizor, se va asigura livrare în regim franco-depозit, 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 / închiriate 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: Vânzătorul livrează marfurile în mijloacele de transport adecvate la magazia spitalului. Oferta de preț va cuprinde toate costurile pentru transport și livrare.

3.8 Operațiuni cu titlu accesoriu

3.8.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

Nu este cazul

3.8.2 Instruirea personalului pentru utilizare

Nu este cazul.

3.9 Servicii de mentenanță

3.9.1 Mentenanța corectivă în perioada de garanție

Nu este cazul

3.9.2 Mentenanța preventivă în perioada de garanție

Nu este cazul

3.9.3 **Mentenanța evolutiva in perioada de garanție**

Nu este cazul

3.10 **Suport tehnic**

Pe toata 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 ca 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.

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

Contractantul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de autoritatea 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/entității 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 minora 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	Următoarea zi

		lucrătoare	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 dispozitivelor fara afectarea functionalitatilor critice, pana la rezolvarea definitiva a incidentului, cu asigurarea integralitatii functionale si a performantei produsului.

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

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

Nu este cazul.

3.12. Mediul in care este operat produsul

Sectia Clinică Ortopedie Traumatologie SCUBA.

3.13. Constrangeri privind locatia unde se va efectua instalarea

Nu există.

4. Atribuțiile și responsabilitățile Părților

În raport cu produsele solicitate și cu cerințele stipulate în prezentul Caiet de Sarcini, responsabilitățile și atribuțiile părților sunt:

Ofertantul are următoarele obligații principale:

- 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/entității 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/entității contractante,*
- g. *asigurarea că orice documente, documentații și/sau instrucțiuni furnizate către personalul autorității/entității contractante sunt exacte și elaborate în conformitate cu bunele practici specifice în domeniu,*
- h. *prezentarea rapoartelor solicitate de personalul autorității/entității contractante, potrivit cerințelor de raportare stabilite prin Contract,*
- i. *colaborarea cu personalul autorității/entității contractante alocat pentru furnizarea produselor care fac obiectul contractului și pentru asigurarea serviciilor accesorii.*

Obligațiile principale ale Ofertantului devenit Contractant se completează cu obligațiile prevăzute în condițiile contractuale.

Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale:

- 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 acurateței 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.

RISCURI AFERENTE PROCESULUI DE IMPLEMENTARE A CONTRACTULUI

Riscuri ce cad in responsabilitatea autoritatii contractante

- riscul de a incheia contractul 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 contractul cu un operator economic care nu detine capacitatea tehnica si / sau profesionala, fapt ce ar putea genera intarzieri sau chiar neindeplinirea obligatiilor asumate;
- 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 intarziere prestatorului pentru orice incalcare culpabila a obligatiilor contractuale dobanda legala penalizatoare prevazuta la art. 3 alin. (21) din Ordonanta Guvernului nr. 13/2011 privind dobanda legala remuneratorie si penalizatoare pentru obligatiile banesti precum si pentru reglementarea unor masuri financiar - fiscale in domeniul bancar, aprobata prin Legea nr. 43/2012, cu completarile ulterioare. Dobanda legala penalizatoare se aplica din valoarea obligatiei neindeplinite pentru fiecare zi de intarziere, pana la indeplinirea efectiva a obligatiilor.
 - va eliberarea document constatator in care var fi notificate motivele rezilierii si calculul prejudiciului.

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

Toate produsele incluse în prezentul contract 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
- Garanția produselor emisă de furnizor / producător;

- Manualele de folosire / operare / mentenanță a produselor;
- Proces verbal privind predarea - primirea;
- Proces verbal privind instalarea, punerea în utilizare și testarea;
- Proces verbal privind instruirea personalului.
- Proces verbal de recepție finală.

6 Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de contractant și reprezentanții autorității contractante. Recepția produselor se va realiza în două etape, respectiv:

a) recepția cantitativă care se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea contractantă;

b) recepția calitativă care se va realiza după instalare, punere în funcțiune și testarea produselor

În lipsa reprezentantului furnizorului la recepția cantitativă, autoritatea contractantă nu va răspunde de eventualele lipsuri sau neconformități, aceasta rezervându-și dreptul de a refuza produsele sau de a le returna pe cheltuielile furnizorului în cazul identificării unor eventuale neconformități.

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

a) admiterea recepției cu sau fără obiecții;

b) suspendarea recepției;

Comisia de recepție va suspenda recepția, 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 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 5 zile lucrătoare 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).

7 Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate și acceptate conform prevederilor contractuale.

Plățile în favoarea contractantului se vor efectua în termen de maxim 60 de zile de la data prezentării facturii fiscale la autoritatea contractantă și a tuturor documentelor justificative.

Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emitere și de scadență ale facturii respective. Facturile vor fi trimise conform prevederilor legale.

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, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

a) declarația de conformitate și / sau certificatul de conformitate (după caz);

b) avizul de expediție a produsului (după caz);

c) certificatul de garanție al produsului;

8 Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea contractantă și Contractant

Ofertantul devenit contractant are obligația de a respecta 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 [selecția din lista de mai jos după 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 persistenti (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.]
- Actele normative și standardele indicate mai jos sunt considerate indicative și nelimitative; enumerarea actelor normative din acest capitol este oferită ca referință și nu trebuie considerată limitativă:

9 Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului

Pe parcursul derulării Contractului, Autoritatea contractantă verifică la intervale stabilite și comunicate prin Caietul de sarcini dacă toate activitățile planificate au fost realizate conform cerințelor și că produsele au fost livrate și acceptate.

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 și care se referă la aspecte precum:

- calitatea produselor;
- termenul de livrare;
- avize/autorizații în termen de valabilitate pe toată perioada de valabilitate a contractului

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

Criteriul de atribuire propus:

10. Prețul cel mai scăzut, pentru loturile: **1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8**, a fost ales în conformitate cu art. 187 alin. (3), lit. a) și alin. (3¹), din Legea nr. 98/2016, coroborat cu Notificarea ANAP din 11.06.2018 care prevede faptul ca, in cazul unei proceduri de atribuire organizata pe loturi, modul de stabilire a criteriului de atribuire se raporteaza la valoarea estimata a fiecarui lot si nu la valoarea intregii proceduri.

11. Anexe

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

ANEXA NR. 2: SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME

Întocmit,

S.L.Dr. Bica Florin- **Sef Sectie Ortopedie Traumatologie**

Dr. Andrei Morcovescu – Medic Primar Ortopedie

Dr. Vlad Razvan Matei Medic Specialist Ortopedie

ANEXA 1 CAIET SARCINI - PROTEZE ORTOPEDICE nr. _____

LOT 1 - PROTEZE TOTALE DE SOLD CU INSTRUMENTAR COMUN

Nr. LOT	DENUMIRE PRODUS	UM	Cantitate cel mai mic contract subsecvent	Cantitate cel mai mare contract subsecvent	Cantitate minima estimata acord cadru 48 luni	Cantitate maxima estimata acord cadru 48 luni
1.1.	PROTEZA TOTALA CIMENTATA DE SOLD CU CUPE VARIABLE	buc	5	25	10	500
1.2	PROTEZA TOTALA DE SOLD NECIMENTATA CU CAP METALIC SI INSERT DIN POLIETILENA STABILIZATA CU VITAMINA E	buc	5	25	10	500
1.3	PROTEZA TOTALA DE SOLD NECIMENTATA CU CAP CERAMIC SI INSERT DIN POLIETILENA STABILIZATA CU VITAMINA E	buc	5	25	10	500

Valoare minima estimata acord cadru fara TVA: 215,450.00 lei

Valoare maxima estimata acord cadru fara TVA: 10,772,500.00 lei

Valoare cel mai mic contract subsecvent fara TVA: 107,725.00 lei

Valoare cel mai mare contract subsecvent fara TVA: 538,625.00 lei

LOT 2 - PROTEZA TOTALA DE GENUNCHI CU PIVOT MEDIAL SUPRASTABILIZATA

Nr. LOT	DENUMIRE PRODUS	UM	Cantitate cel mai mic contract subsecvent	Cantitate cel mai mare contract subsecvent	Cantitate minima estimata acord cadru 48 luni	Cantitate maxima estimata acord cadru 48 luni
2.1	PROTEZA TOTALA DE GENUNCHI CU PIVOT MEDIAL SUPRASTABILIZATA	buc	15	50	50	1000

Valoare minima estimata acord cadru fara TVA: 552,000.00 lei

Valoare maxima estimata acord cadru fara TVA: 11,040,000.00 lei

Valoare cel mai mic contract subsecvent fara TVA: 165,600.00 lei

Valoare cel mai mare contract subsecvent fara TVA: 552,000.00 lei

LOT 3 - PROTEZA TOTALA DE GENUNCHI PIVOTANTA SUPRASTABILIZATA

Nr. crt.	Denumire produs	U.M.	Cantitate cel mai mic contract subsecvent	Cantitate cel mai mare contract subsecvent	Cantitate minima estimata acord cadru 48 luni	Cantitate maxima estimata acord cadru 48 luni
3.1	PROTEZA TOTALA DE GENUNCHI PIVOTANTA SUPRASTABILIZATA	buc	1	25	5	50

Valoare minima estimata acord cadru fara TVA: 93,000.00 lei

Valoare maxima estimata acord cadru fara TVA: 930,000.00 lei

Valoare cel mai mic contract subsecvent fara TVA: 18,600.00 lei

Valoare cel mai mare contract subsecvent fara TVA: 465,000.00 lei

LOT 4 - AUGUMENTE FEMURALE PENTRU REVIZIA GENUNCHIULUI CU PIVOT MEDIAL

Nr. crt.	Denumire produs	U.M.	Cantitate cel mai mic contract subsecvent	Cantitate cel mai mare contract subsecvent	Cantitate minima estimata acord cadru 48 luni	Cantitate maxima estimata acord cadru 48 luni
4.1	AUGUMENTE FEMURALE PENTRU REVIZIA GENUNCHIULUI CU PIVOT MEDIAL	buc	1	25	1	50

Valoare minima estimata acord cadru fara TVA: 2,800.00 lei

Valoare maxima estimata acord cadru fara TVA: 140,000.00 lei

Valoare cel mai mic contract subsecvent fara TVA: 2,800.00 lei

Valoare cel mai mare contract subsecvent fara TVA: 70,000.00 lei

LOT 5 - AUGUMENTE TIBIALE PENTRU REVIZIA GENUNCHIULUI CU PIVOT MEDIAL

Nr. crt.	Denumire produs	U.M.	Cantitate cel mai mic contract subsecvent	Cantitate cel mai mare contract subsecvent	Cantitate minima estimata acord cadru 48 luni	Cantitate maxima estimata acord cadru 48 luni
5.1	AUGUMENTE TIBIALE PENTRU REVIZIA GENUNCHIULUI CU PIVOT MEDIAL	buc	1	25	1	50

Valoare minima estimata acord cadru fara TVA: 3,200.00 lei

Valoare maxima estimata acord cadru fara TVA: 160,000.00 lei

Valoare cel mai mic contract subsecvent fara TVA: 3,200.00 lei

Valoare cel mai mare contract subsecvent fara TVA: 80,000.00 lei

LOT 6 - SPACER DE UMAR

Nr. crt.	Denumire produs	U.M.	Cantitate cel mai mic contract subsecvent	Cantitate cel mai mare contract subsecvent	Cantitate minima estimata acord cadru 48 luni	Cantitate maxima estimata acord cadru 48 luni
6.1	SPACER DE UMAR	buc	5	25	10	100

Valoare minima estimata acord cadru fara TVA: 76,000.00 lei

Valoare maxima estimata acord cadru fara TVA: 760,000.00 lei

Valoare cel mai mic contract subsecvent fara TVA: 38,000.00 lei

Valoare cel mai mare contract subsecvent fara TVA: 190,000.00 lei

LOT 7 - TIJE CENTROMEDULARE PENTRU TIBIE SI FEMUR ACOPERITE CU CIMENT CU ANTIBIOTIC

Nr. crt.	Denumire produs	U.M.	Cantitate cel mai mic contract subsecvent	Cantitate cel mai mare contract subsecvent	Cantitate minima estimata acord cadru 48 luni	Cantitate maxima estimata acord cadru 48 luni
7.1	TIJE CENTROMEDULARE PENTRU TIBIE SI FEMUR ACOPERITE CU CIMENT CU ANTIBIOTIC	buc	5	25	10	100

Valoare minima estimata acord cadru fara TVA: 109,000.00 lei

Valoare maxima estimata acord cadru fara TVA: 1,090,000.00 lei

Valoare cel mai mic contract subsecvent fara TVA: 54,500.00 lei

Valoare cel mai mare contract subsecvent fara TVA: 272,500.00 lei

LOT 8 - SPACERE

Nr. crt.	Denumire produs	U.M.	Cantitate cel mai mic contract subsecvent	Cantitate cel mai mare contract subsecvent	Cantitate minima estimata acord cadru 48 luni	Cantitate maxima estimata acord cadru 48 luni
8.1	SPACER CU UN ANTIBIOTIC PENTRU SOLD	buc	5	25	10	100
8.2	SPACER CU UN ANTIBIOTIC PENTRU GENUNCHI	buc	5	25	10	100
8.3	SPACER CU DOUA ANTIBIOTICE PENTRU SOLD	buc	5	25	10	100
8.4	SPACER CU DOUA ANTIBIOTICE PENTRU GENUNCHI	buc	5	25	10	100

Valoare minima estimata acord cadru fara TVA: 195,300.00 lei

Valoare maxima estimata acord cadru fara TVA: 1,953,000.00 lei

Valoare cel mai mic contract subsecvent fara TVA: 97,650.00 lei

Valoare cel mai mare contract subsecvent fara TVA: 488,250.00 lei

Întocmit,

S.L.Dr. Bica Florin- **Sef Sectie Ortopedie Traumatologie**

Dr. Andrei Morcovescu – Medic Primar Ortopedie

Dr. Vlad Razvan Matei Medic Specialist Ortopedie

ANEXA 2 specificatii CAIET SARCINI - PROTEZE ORTOPEDICE: nr. _____/_____

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.

- Sa se puna la dispozitia spitalului, in permanenta, in regim de custodie, instrumentarul specific necesar operatiei si implantarii produsului si un set de motor chirurgical, de asemenea se obliga sa inlocuiasca gratuit partile defecte din instrumentar in maxim 48 de ore de la notificarea scrisa din partea autoritatii contractate. Trusele de instrumentar trebuie sa fie complete conform documentatiei producatorului;
- Instrumentarul specific necesar operatiei si implantarii protezelor cimentate sa fie comun si pentru protezele necimentate;
- Sa se puna la dispozitia spitalului seturi complete pentru fiecare tip de implant (cu toate dimensiunile de diametru si lungime) care vor fi lasate spitalului in regim de custodie pana la implantarea ultimului produs. Dupa fiecare interventie chirurgicala va fi asigurata completarea trusei de implant in maxim 24 de ore;
- Se obliga sa livreze produsele in maxim 48 de ore de la primirea comenzii;
- Toate produsele sa fie insotite de certifficat de compatibilitate RMN;
- Toate produsele vor fi in termen de valabilitate, la momentul livrarii, pentru cel puțin perioada solicitată pentru fiecare produs;
- Datele de valabilitate (lot, data fabricatiei si data expirarii) vor fi inscriptionate vizibil in limba romana atat pe ambalajul colectiv cat si 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 fabricatiei si data expirarii) inscriptionate vizibil, elementele de identificare ale produsului, producatorului si importatorului, elementele de conformitate cu standardele (marcaj CE), atentionarile referitoare la utilizare si la conditiile de depozitare, metoda si informatii privind procedeul de sterilizare pentru produsele sterile;
- La solicitarea medicilor care efectueaza operatiile de artroplastie trebuie sa se asigure prezenta in sala a unui reprezentant care sa cunoasca tehnica chirurgicala, protocolul operator si instrumentarul utilizat;
- In cazul solicitarii de catre sectiile de ortopedie ale spitalului trebuie sa sa asigure instruirea personalului medical (minim 2 medici/sectie) pentru realizarea operatiilor de artroplastie. Instruirea trebuie facuta de catre personal specializat in utilizarea implanturilor respective

1. PROTEZE TOTALE DE SOLD CU INSTRUMENTAR COMUN

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție
1.1	PROTEZA TOTALA CIMENTATA DE SOLD CU CUPE VARIA	<p>a) Tija femurala cimentata</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa aiba fixare proximala - Sa aiba sectiune hexagonal metafizara - Sa aiba flanse bilaterale in zona trohanterului - Sa aiba profil biconic - Sa fie confectionata din aliaj de CoCr - - Sa aiba offset-ul colului variabil in functie de dimensiunea tijei si de unghiul cervico-diafizar - Sa aiba lungimea tijei cuprinsa intre 140 mm si 186 mm - Gama de tije sa prezinte minim 12 variante cu offset si unghi cervico-diafizar diferite - Sa aiba urmatoarele variante ale unghiului cervico-diafizar : 135° si 128° - Instrumentar de implantare sa fie comun cu tijele necimentate - Sa se poata implanta in formula hibrid - Garantia sterilitatii minim 5 ani de la data livrarii <p>b) Cap femural metalic (CoCrMo)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionat din aliaj de CoCrMo - Sa fie disponibil in diametrul exterior de: 22mm, 28mm, 32mm, 36mm si 40mm - Sa prezinte minim 5 tipodimensiuni - Conul interior sa fie de 12/14 compatibil cu tija femurala - Sterilizat cu radiatii gamma - Garantia sterilitatii sa fie de 5ani de la data livrarii <p>c) Cupa acetabulara cimentata standard cu profil plat tip crosslink stabilizata cu Vitamina E</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionata din polietilena crosslink stabilizata cu Vitamina E - Sa prezinte inel metalic exterior, ecuatorial, pentru verificare imagistica a pozitionarii - Partea exterioara sa prezinte caneluri concentrice orizontale si caneluri vertical pentru stabilizarea usoara in ciment - Sa prezinte diametrul interior de: 22.2 mm, 28mm, 32mm si 36mm - Sa fie disponibila in 13 de tipodimensiuni cu diametrul cuprins intre 40mm si 64mm - Sterilizata cu radiatii gamma 	maxim 48 de ore	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție
		<ul style="list-style-type: none"> - Instrumentar de implantare sa fie comun cu cupele necimentate - Sa se poata implanta cu tija necimentata - Garantia sterilitatii este de 5 ani de la data livrarii d) Cupa acetabulara cimentata cu profil adancit antiluxatie din polietilena tip crosslink <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionata din polietilena tip crosslink - Sa prezinte inel metalic exterior, ecuatorial, pentru verificare imagistica a pozitionarii - Sa prezinte profil adancit antiluxatie - Partea exterioara sa prezinte caneluri concentrice orizontale si caneluri vertical mai pronuntate pentru Stabilizarea usoara in ciment <ul style="list-style-type: none"> - Sa prezinte diametrul interior de: 28mm si 32mm - Sa fie disponibila in minim 9 de tipodimensiuni cu diametrul cuprins intre 46mm si 62mm - Sterilizata cu radiatii gamma - Instrumentarul de implantare sa fie comun cu cupele necimentate - Sa se poata implanta cu tija necimentata - Garantia sterilitatii este de 5 ani de la data livrarii e) Cupa acetabulara cimentata semiretentiva din polietilena tip crosslink <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionata din polietilena tip crosslink - Sa prezinte inel metalic exterior, ecuatorial, pentru verificare imagistica a pozitionarii - Partea exterioara sa prezinte caneluri concentrice orizontale si caneluri vertical mai pronuntate pentru stabilizarea usoara in ciment <ul style="list-style-type: none"> - Sa prezinte diametrul interior de: 28mm si 32mm - Sa fie disponibila in minim 9 de tipodimensiuni cu diametrul cuprins intre 46mm si 62mm - Sterilizata cu radiatii gamma - Instrumentar de implantare comun cu cupele necimentate - Sa se poata implanta cu tija necimentata - Garantia sterilitatii este de 5 ani de la data livrarii f) Centror pentru tija femurala cimentata <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionat din PMMA - Sa aiba forma de cruce in sectiune pentru centrarea tijei in canalul femural - Sa fie disponibil in 9 dimensiuni - Garantia sterilitatii este de 5ani de la data livrarii 		

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție
		<p>g) Ciment ortopedic</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie radioopac - Sa includa antibiotic – gentamicina 0.8 gr - Doza de minim 40 gr - Impachetat steril <p>h) Restrictor canal femural</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionat din gelatina-glicerina-apa-metilparahidroxibenzonat - Sa fie absorbabil - Sa fie isponibil in 6 dimensiuni - Garantia sterilitatii este de 5ani de la data livrarii 		
1. 2	PROTEZA TOTALA DE SOLD NECIMENTAT A CU CAP METALIC SI INSERT DIN POLIETILENA STABILIZATA CU VITAMINA E	<p>a) Tija femurala necimentata</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa aiba fixare proximala - Sa aiba sectiune hexagonal metafizara - Sa aiba profil biconic - Zona metafizara acoperita cu Titan poros de tip plasma spray - Confectionata din aliaj de Ti – Ti6Al4V - - Offset-ul colului variabil in functie de dimensiunea tije - Lungimea tije cuprinsa intre minim 131mm si maxim 186 mm - Gama de tije sa prezinte minim 26 de variante cu offset si unghi cervico-diafizar diferite - Sa prezinte diverse variante de unghi cervico-diafizar : 135° si 128° - Instrumentarul de implantare sa fie comun cu tijele cimentate - Sa se poata implanta in format hibrid - Garantia sterilitatii minim 5 ani de la data livrarii <p>b) Cap femural metalic (CoCrMo)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionat din aliaj de CoCrMo - Sa fie disponibil in diametrul exterior de: 22mm, 28mm, 32mm, 36mm si 40mm - Sa prezinte minim 5 tipodimensiuni - Conul interior este 12/14 compatibil cu tija femurala - Sterilizat cu radiatii gamma - Garantia sterilitatii sa fie de 5ani de la data livrarii 	maxim 48 de ore	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție
		<p>c) Cupa acetabulara necimentata</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionata din aliaj de titan si acoperita cu titan poros - Partea exterioara sa prezinte forma hemisferica si dinti mariti catre extremitatea deschisa pentru contact cat mai bun cu osul si stabilizare primara - Partea interioara sa prezinte forma conica laterala - Sa prezinte locas central in interiorul cupei pentru blocare insertului si reducerea fortelor transverse - Sa fie disponibila in 3 variante si anume : cu gauri(3 sau 7) si fara gauri - Sa fie disponibila in 26 de tipodimensiuni cu diametrul cuprins intre 40mm si 70mm - Modalitate de implantare sa fie necimentata de tip press-fit - Dimensiunea cupei sa fie egala cu dimensiunea ultimul alezor - Fixarea insertului in cupa sa se faca prin forma interioara conica - Sterilizata cu radiatii gamma - Instrumentar de implantare sa fie comun cu cupele cimentate - Sa se poata implanta in format hibrid - Garantia sterilitatii este de 5 ani de la data livrarii <p>d) Insert acetabular pentru cupa acetabulara necimentata din polietilena de tip crosslink stabilizata cu Vitamina E</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionat din polietilena de tip crosslink stabilizata cu Vitamina E - Sa prezinte profil asimetric de 10° sau fara inclinatie - Sa se fixeze prin forma conica lateral - Sa prezinte protuberanta centrala pentru locasul central al cupei cu blocare a insertului - Prezinta diametrul interior de 22mm, 28mm, 32mm, 36mm si 40mm - Garantia sterilitatii este de 5 ani de la data livrarii <p>e) Surub pentru fixarea cupei</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie surub autofiletant - Sa aiba diametrul de 6,5mm - Sa aiba dimensiuni intre 16 si 68 mm lungime cu pas din 4 in 4 mm - Garantia sterilitatii este de 5 ani de la data livrarii 		
1.3	PROTEZA TOTALA DE	<p>a) Tija femurala necimentata</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa aiba fixare proximala 	maxim 48 de ore	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție
	SOLD NECIMENTAT A CU CAP CERAMIC SI INSERT DIN POLIETILENA STABILIZATA CU VITAMINA E	<ul style="list-style-type: none"> - Sa aiba sectiune hexagonal metafizara - Sa aiba profil biconic - Zona metafizara acoperita cu Titan poros de tip plasma spray - Confectionata din aliaj de Ti – Ti6Al4V - - Offset-ul colului variabil in functie de dimensiunea tije - Lungimea tije cuprinsa intre minim 131mm si maxim 186 mm - Gama de tije sa prezinte minim 26 de variante cu offset si unghi cervico-diafizar diferite - Sa prezinte diverse variante de unghi cervico-diafizar : 135° si 128° - Instrumentarul de implantare sa fie comun cu tijele cimentate - Sa se poata implanta in format hibrid - Garantia sterilitatii minim 5 ani de la data livrarii <p>b) Cap femural ceramic</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionat din ceramica de tip biolox delta - Sa fie disponibil in diametrul exterior de: 28mm, 32mm, 36mm si 40mm - Sa se prezinte in minim 4 tipodimensiuni - Conul interior sa fie 12/14 compatibil cu tija femurala - Sa fie sterilizat cu radiatii gamma - Garantia sterilitatii sa fie de 5ani de la data livrarii <p>c) Cupa acetabulara necimentata</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionata din aliaj de titan si acoperita cu titan poros - Partea exterioara sa prezinte forma hemisferica si dinti mariti catre extremitatea deschisa pentru contact cat mai bun cu osul si stabilizare primara - Partea interioara sa prezinte forma conica laterala - Sa prezinte locas central in interiorul cupei pentru blocare insertului si reducerea fortelor transverse - Sa fie disponibila in 3 variante si anume : cu gauri(3 sau 7) si fara gauri - Sa fie disponibila in 26 de tipodimensiuni cu diametrul cuprins intre 40mm si 70mm - Modalitate de implantare sa fie necimentata de tip press-fit - Dimensiunea cupei sa fie egala cu dimensiunea ultimul alezor - Fixarea insertului in cupa sa se faca prin forma interioara conica - Sterilizata cu radiatii gamma 		

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție
		<ul style="list-style-type: none"> - Instrumentar de implantare sa fie comun cu cupele cimentate - Sa se poata implanta in format hibrid - Garantia sterilitatii este de 5 ani de la data livrarii d) Insert acetabular pentru cupa acetabulara necimentata din polietilena de tip crosslink stabilizata cu Vitamina E <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionat din polietilena de tip crosslink stabilizata cu Vitamina E - Sa prezinte profil asimetric de 10° sau fara inclinatie - Sa se fixeze prin forma conica lateral - Sa prezinte protuberanta centrala pentru locasul central al cupei cu blocare a insertului - Prezinta diametrul interior de 22mm, 28mm, 32mm, 36mm si 40mm - Garantia sterilitatii este de 5 ani de la data livrarii e) Surub pentru fixarea cupei <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie surub autofiletant - Sa aiba diametrul de 6,5mm - Sa aiba dimensiuni intre 16 si 68 mm lungime cu pas din 4 in 4 mm - Garantia sterilitatii este de 5 ani de la data livrarii 		

LOT 2 - PROTEZA TOTALA DE GENUNCHI CU PIVOT MEDIAL SUPRASTABILIZATA

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție
2.1	PROTEZA TOTALA DE GENUNCHI CU PIVOT MEDIAL SUPRASTABILIZATA	<ul style="list-style-type: none"> - Sa fie o proteza cimentata de tip CS cu pivotare mediana si 15° de mobilitate laterala - Sa aiba studii de supravieturie la minim 17ani cu peste 98% rata de success - Sa fie sacrificiu de capital osos intercondilian minim - Sa aiba raza constanta si conformitate cu insertul tibial a) Componenta femurala cimentata <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionata din aliaj de Co-Cr si TiNbN, cimentata - Sa prezinte variante stanga/ dreapta - Sa aiba deschiderea posterioara intercondiliana care sa permita implantarea tijelor centromedulare 	maxim 48 de ore	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerințe de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție
		<p>in caz de fracturi preiprotetice</p> <ul style="list-style-type: none"> - Condilii femurale posteriori sa fie ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei - Sa prezinte sant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur si reducerea stresului asupra patelei - Sa aiba raza constanta si condili sferici - Sa fie disponibila cu si fara opritor intercondilian - Sa aiba unghi de 3,6 ° - Sa prezinte minim 8 dimensiuni diferite stanga/ dreapta pentru fiecare parte - Suprafata articulara sa fie lustruita - Suprafata de implantare sa fie rugoasa <p>b) Componenta tibiala</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa respecte forma anatomica a tibiei , asimetrice - Baza de implantare sa fie prin pin de stabilizare cu 2 aripioare laterale destinat cresterii rezistentei si stabilizarii rotationale - Sa prezinte 11 dimensiuni minim - Profilul platoului tibial sa fie asimetric si sa se adapteze perfect la zona proximala a tibiei - Panta posterioara de 3 ° - Sa aiba mecanism de blocare insert la 8 ° si dubla coada de randunica - Fiecare dimensiune sa fie compatibila cu 3 dimensiuni femur - Suprafata de implantare sa fie rugoasa, mata, - Implantare cimentata <p>c) Insert tibial</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionat din polietilena cu greutate moleculara foarte inalta UHMWPE - Sa prezinte doua variante - Sa nu aiba cama intercondiliana pentru substitutia incrucisatelor - Sa aiba panta de 3° si 15 ° de libertate laterala - Sa prezinte grosimi de la 10 la 24mm - Sa aiba marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patellar in flexia completa <p>d) Ciment Ortopedic</p>		

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție
		<ul style="list-style-type: none"> - Radioopac pe baza de sulfat de bariu - Sa fie disponibil in 2 variante de vascozitate: joasa si inalta - Sa contina gentamicina - Sa fie steril 		

LOT 3 - PROTEZA TOTALA DE GENUNCHI PIVOTANTA SUPRASTABILIZATA

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție
3.1	PROTEZA TOTALA DE GENUNCHI PIVOTANTA SUPRASTABILIZATA	<ul style="list-style-type: none"> - Sa fie o endoproteza cimentata cu pivotare mediala si 15° de mobilitate laterala de tip CS, PS sau CCK a) Componenta femurala cimentata <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionata din aliaj de Co-Cr si TiNbN, cimentata - Sa permita implantarea tijelor de extensie - Condili femurale posteriori sa fie ingrosati pentru cresterea stabilitatii si evitarea subluxatiei - Sa aiba raza constanta si condili sferici - Sa prezinte unghi de 3,6 ° - Sa fie disponibila cu si fara opritor intercondilian - Sa prezinte sant prepatelar accentuat pentru un contact bun patela-femur si pentru - Sa prezinte dimensiuni diferite stanga/ dreapta de la 3 la 8 pentru fiecare parte - Suprafata articulara sa fie lustruita - Sa prezinte fixarea femurală antirotatională augumentată prin doi pini și o textură rugoasa pentru o bună fixare a cimentului b) Componenta tibiala <ul style="list-style-type: none"> - Sa respecte forma anatomica a tibiei - Sa aiba baza de implantare prin pin de stabilizare cu 2 aripioare laterale destinat cresterii rezistentei si stabilizarii rotationale - Sa fie asimetrica, modulara - Sa prezinte un numar total de dimensiuni de minim 10 - Sa aiba panta posterioara de 3 ° - Sa existe mecanism de blocare insert la 8 ° si dubla coada de randunica 	maxim 48 de ore	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție
		<ul style="list-style-type: none"> - Sa existe compatibilitate cu 3 dimensiuni femur - Intraoperator sa se poata alege si atasa chila intraosoasa - Sa fie disponibile minim 2 dimensiuni de chila cu unghi de 120° - Chila sa aiba mobilitate de $\pm 6^\circ$ cu augumente si de $\pm 30^\circ$ fara augumente - Sa prezinte orificii pentru fixarea augumentelor cu suruburi - Sa permita atasarea tijelor de extensie - Profilul platoului tibial sa fie simetric, adaptat la portiunea proximala a tibiei - Suprafata de implantare sa fie rugoasa, mata, modalitatea de implantare cimentata c) Insert tibial <ul style="list-style-type: none"> - Sa prezinte marginea tibiala anterioara inclinata pentru a evita impingementul la nivelul tendonului patelar in flexia completa - Sa prezinte doua variante, CS si CCK - Insertul CCK sa aiba $\pm 4^\circ$ rotatie axiala si $\pm 2^\circ$ varus /valgus - Insertul CS sa fie cu $\pm 15^\circ$ rotatie axiala - Sa aiba panta de 3° - Sa aiba 15° de libertate laterala - Dimensiuni de la 10 la 24mm d) Tija de extensie 2 buc <ul style="list-style-type: none"> - Sa fie cimentate si necimentate - Sa fie din aliaj de Ti - Cimentate : <ul style="list-style-type: none"> o Sa aiba 17mm in diametru cu lungimi de 25 si 50mm o Sa aiba diametre de la 10mm la 18mm cu lungimi de 75mm - Necimentate : <ul style="list-style-type: none"> o Sa aiba lungimi de 100mm si 150mm o Sa aiba diametre de la 10mm la 24mm - e) Ciment Ortopedic <ul style="list-style-type: none"> - Radioopac pe baza de sulfat de bariu - Sa fie disponibil in 2 variante de vascozitate: joasa si inalta 		

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție
		<ul style="list-style-type: none"> - Sa fie livrabil intr-un singur pachet cu 60g si 30ml - Sa contina gentamicina si/sau tobramicina - Sa fie steril 		

LOT 4 - AUGUMENTE FEMURALE PENTRU REVIZIA GENUNCHIULUI CU PIVOT MEDIAL

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție
4.1	AUGUMENTE FEMURALE PENTRU REVIZIA GENUNCHIULUI CU PIVOT MEDIAL	<ul style="list-style-type: none"> - Sa fie adaptate la zona de deficit osos ce necesita augmentare - Sa fie compatibile cu PROTEZA TOTALA DE GENUNCHI PIVOTANTA SUPRASTABILIZATA - Sa prezinte 2 tipuri disponibile: distal si posterior - Sa fie de 4,8 si 12mm 	maxim 48 de ore	min. 24 luni

LOT 5 – AUGUMENTE TIBIALE PENTRU REVIZIA GENUNCHIULUI CU PIVOT MEDIAL

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție
5.1	AUGUMENTE TIBIALE PENTRU REVIZIA GENUNCHIULUI CU PIVOT MEDIAL	<ul style="list-style-type: none"> - Sa fie adaptate la zona de deficit osos ce necesita augmentare - Sa fie de 5,10 si 15mm grosime - Sa fie compatibile pentru fiecare dimensiune de tibie - Cele de 10 si 15 mm sa fie cu conicitate inclusa - Sa fie compatibile cu PROTEZA TOTALA DE GENUNCHI PIVOTANTA SUPRASTABILIZATA 	maxim 48 de ore	min. 24 luni

LOT 6 - SPACER DE UMAR

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție
6.1	SPACER DE UMAR	<ul style="list-style-type: none"> - Sa fie din ciment ortopedic PMMA - Sa fie preformate - Sa prezinte diametre de la 40mm la 48mm si lungimi de 120mm - Sa aiba un total de minim 4 variante - Sa fie radioopac pe baza de sulfat de bariu - Sa contina si miez metalic de ranforsare - Sa fie variante cu gentamicina si tobramicina - Sa fie disponibile template-uri preoperator si probe metalice intraoperatorii - Sa fie steril 	maxim 48 de ore	min. 24 luni

LOT 7 - TIJE CENTROMEDULARE PENTRU TIBIE SI FEMUR ACOPERITE CU CIMENT CU ANTIBIOTIC

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție
7.1	TIJE CENTROMEDULARE PENTRU TIBIE SI FEMUR ACOPERITE CU CIMENT CU ANTIBIOTIC	<ul style="list-style-type: none"> - Sa fie din otel-inox acoperite cu ciment ortopedic - Sa se poata implanta pe tibie sau femur - Sa aiba diametre de la 8mm la 13mm tibie respectiv de la 10mm la 15mm femur - Sa prezinte lungimi de 250mm la 400mm cu pas de maxim 15mm la tibie respectiv de la 300mm la 460mm cu pas de maxim 20mm pentru femur - Radioopac 	maxim 48 de ore	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție
		<ul style="list-style-type: none"> - Sa fie variante cu gentamicina si tobramicina - Sa fie disponibil insturmentar specific - Sa fie ambalate steril 		

LOT 8 - SPACERE

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție
8.1	SPACER CU UN ANTIBIOTIC PENTRU SOLD	<ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionata din ciment acrilic armat cu suport de otel-inox - Sa fie universal stanga – dreapta - Concentratia de gentamicina sa fie de minim 1g si maxim 3 g, in functie de dimensiune - Sa prezinte coada standard (cu dimensiuni intre 94-98 mm) sau lunga (cu dimensiuni intre 209-211 mm) - Sa fie disponibil in 3 dimensiuni ale capului femural, intre 46 si 60 mm - Sterilizare cu etilen oxid - Garantia sterilitatii sa fie de minim 5 ani de la data livrarii 	maxim 48 de ore	min. 24 luni
8.2	SPACER CU UN ANTIBIOTIC PENTRU GENUNCHI	<ul style="list-style-type: none"> - Sa fie confectionata din ciment acrilic armat cu suport de otel-inox - Sa fie alcatuit din 2 componente: componenta femurala si componenta tibiala - Sa fie universal stanga – dreapta - Concentratia de gentamicina sa fie de 0.9g, 1.3g sau 1.8g, in functie de dimensiunea implantului - Sa fie disponibil in 3 dimensiuni de tibia si femur cu diametrul medio-lateral de 60mm, 70mm si 80mm - Sterilizare in vid cu etilen oxid 	maxim 48 de ore	min. 24 luni

Nr. crt.	Denumire produs	Specificații tehnice/ cerințe de performanță/ funcționale minime	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție
		<ul style="list-style-type: none"> - Garanția sterilității să fie de minim 5 ani de la data livrării 		
8.3	SPACER CU DOUA ANTIBIOTICE PENTRU SOLD	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie confecționată din ciment acrilic armat cu suport de oțel-inox - Să fie universal stanga – dreapta - Să fie disponibil în 3 dimensiuni ale capului femural și anume 46mm , 54mm și 60mm - Să prezinte coada standard (cu dimensiuni între 94-98 mm) sau lungă (cu dimensiuni între 209-211 mm) - Să conțină 3g de gentamicina și 3g de vancomicina, în funcție de dimensiunea implantului , care să fie eliberat timp de cel puțin 90 zile - Conținutul de antibiotic să fie de minim 2.5g și maxim de 6.5g, în funcție de dimensiunea implantului - Modalitate de implantare necimentată - Sterilizare în vid cu radiații GAMMA - Garanția sterilității să fie de minim 5 ani de la data livrării 	maxim 48 de ore	min. 24 luni
8.4	SPACER CU DOUA ANTIBIOTICE PENTRU GENUNCHI	<ul style="list-style-type: none"> - Să fie un spacer mobil - Să fie confecționat din ciment acrilic ortopedic preformat armat cu suport de oțel-inox - Să aibă 2 componente: o componentă tibială și una femurală - Să aibă în compoziție 2 antibiotice: gentamicina și vancomicina - Concentrația de gentamicina, respectiv vancomicina să fie de 0.9g până la 2.7g, în funcție de dimensiunea implantului - Să imite implantul endoprotetic definitiv - Să fie universal stanga / dreapta - Să prezinte minim 4 dimensiuni și anume: 60, 70, 80 și respectiv 90mm - Sterilizare în vid cu radiații GAMMA - Garanția sterilității să fie de minim 5 ani de la data livrării 	maxim 48 de ore	min. 24 luni

Întocmit,

S.L.Dr. Bica Florin- **Sef Sectie Ortopedie Traumatologie**

Dr. Andrei Morcovescu – Medic Primar Ortopedie

Dr. Vlad Razvan Matei Medic Specialist Ortopedie