

# CONTRACT DE FINANTARE PENTRU EXECUTIE PROIECTE

## Nr. 175 / 19.08.2008

Finantare: Buget de Stat – Autoritatea Nationala pentru Cercetare Stiintifica,

Programul : **INOVARE**

Categoria de proiect: PDP

Denumirea proiectului: **REALIZAREA ELEMENTELOR DE IMPLANT BIOCOMPATIBILE, INSTRUMENTARUL AFERENT SI SISTEME MODULARE DE OSTEOSINTEZA CONTROLATA PENTRU TRATAMENTUL FRACTURILOR CRANIO-MAXILO-FACIALE**

Acronim: **CRANIOSINTEZIS**

Valoarea proiectului (include alte surse atrase): 1422335 lei

Valoarea contractului (sursa-buget de stat): 950000 lei

Perioada de realizare a proiectului: 2008-2011

Autoritatea Contractanta: *Agentia Manageriala pentru Cercetare Stiintifica, Inovare si Transfer Tehnologic – POLITEHNICA din Bucuresti*

**Agentul economic contractor:** CO - SC TEHNOMED IMPEX CO SA  
**Partenerii proiectului:** P1-UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE CAROL DAVILA;  
P2-INSTITUTUL NATIONAL DE CERCETARE DEZVOLTARE MECATRONICA SI TEHNICA MASURARII

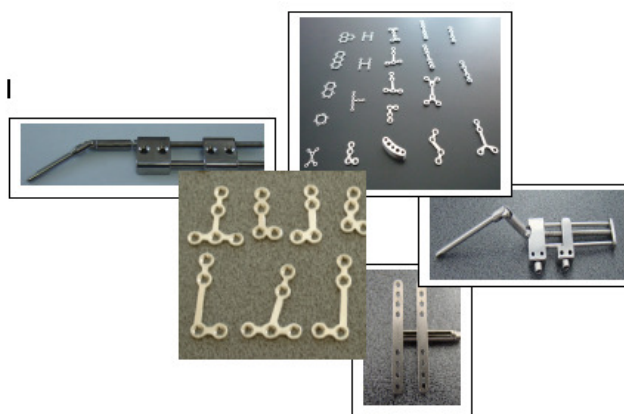
### ASPECTE INOVATIVE

Prin prezenta tema de cercetare se rezolva una din problemele importante ale clinicilor de chirurgie-traumatologie cranio-maxilo-faciala si anume asigurarea acestora cu elemente de osteosinteza implantabile, instrumentar si dispozitive de fixare si osteodistractie, realizate in tara la un inalt nivel tehnic si preturi accesibile pietei romanesti.

#### 1. Caracteristici:

##### ▪ **elemente de implant tip placute**

- forme constructive: I, L dreapta si L stanga, T, TT, T unghiular dreapta si stanga, Y, YY, Z dreapta si stanga
- dimensiunile rezulta din multiplul pasilor de 4,5 sau 6 mm
- material - titan conform ISO 5832-2. Implanturi chirurgicale. produse metalice-titan nealiat



##### ▪ **microimplanturi cranio-faciale**

- forme constructive: I, L dreapta, L stanga, T, TT, Y, YY, F sir si stea

- dimensiunile rezulta din multiplu pasului de 4 mm
- Material - titan conform ISO 5832-2. Implanturi chirurgicale. produse metalice -titan nealiat
- **instrumentar pentru montat placutele si microimplanturi de osteosinteza**
  - clesti speciali de taiere si modelare placute, dispozitiv de ghidare, scule de insurubat cu retinerea surubului; material: aliaje de titan si otel inoxidabil de uz medical
  - **minisuruburi speciale endoosoase**
  - dimensiuni: diametre 1,2mm, 1,4mm, 1,6mm, 2mm; o gama variata de lungimi
  - **atele maxilare**
  - material : tabla de otel inox biocompatibil
  - **sisteme modulare de osteosinteza controlata – Distractoare**
  - minidistractor –. distractie de max. 25mm
  - distractor extern - distractie de max. 25mm
  - distractor cranial - distractie de max. 15mm
  - material: aliaje de titan si otel inoxidabil de uz medical
- Produsele prezinta flexibilitate ridicata in plasarea pe scheletul cranial si asigura o maxima stabilitate in fixarea fragmentelor de os.

## 2. Gradul de noutate:

In prezent, in Romania nu exista producator atestat si certificat pentru executia acestor produse. Solutiile constructive au caracter de noutate si vor fi protejate prin cereri de brevete.

Denumire brevet: “**Placute retea rentangulara pentru osteosinteza oaselor craniului**”

Numar inregistrare brevet de inventie: **A/00904 DIN 06.11.2009**

## 3. Nivelul de competitivitate:

Noile produse care fac obiectul proiectului se situeaza la un inalt nivel tehnic comparabil cu produsele similare realizate pe plan european si international.

Pentru realizarea produselor se au in vedere reglementarile nationale si internationale in vigoare pentru domeniul dispozitivelor medicale si anume:

- SR EN ISO 14630:2008 Implanturi chirurgicale neactive. Cerinte generale
- SR ISO 14971/ 2002 Dispozitive medicale. Aplicarea gestiunii riscului la dispozitive medicale
- SR EN 12011/2000 Instrumentar utilizat in asociere cu implanturile chirurgicale neactive. Cerinte generale
- Legea 434/2004 privind modificarea legii 176/2000 privind dispozitivele medicale
- Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
- HG 911/11.08.2005 privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de punere in functiune a dispozitivelor medicale
- SC TEHNOMED IMPEX CO SA are implementat sistemul de management al calitatii SR-EN-ISO 9001:2001.si sistemul de management al mediului ISO 14001/2006. Produsele din fabricatie au aprobarea de fabricatie din partea Ministerului Sanatatii prin Certificatul de inregistrare a Dispozitivelor Medicale nr. 10204/25.07.2006

## EFECTE ECONOMICE

### 1. Efecte la producator :

- Rata rentabilitatii economice creste la 32 % ;
- Durata de recuperare a investitiei se preconizeaza a fi 2 ani
- Reducerea importului cu 45%
- Competitivitate ca pret de desfacere: mai mic cu cca. 50 % decat pretul produselor similare din import
- Cresterea locurilor de munca cu 20%

- Accesarea pietelor internationale
  - Cresterea productivitatii cu 5%
2. Efecte la utilizator : Spitalele de Urgenta si Clinicile de stat si particulare cu profilul de chirurgie-traumatologie cranio-maxilo-faciala
- Reducerea efortului valutar prin diminuarea importului
  - Pret de cost accesibil pe piata interna
  - Realizarea integrarii economice si sociale a persoanelor cu handicap sau a celor care au suferit traumatisme, ceea ce constituie un obiectiv prioritar al politicii sociale din Romania.
  - Reducerea cheltuielilor si a timpului de spitalizare a pacientilor
  - Produsele acopera o gama larga de cazuri clinice cu diagnostic politraumatism cranio-maxilo-facial.

## MODIFICARI APARUTE – ACTE ADITIONALE

### ACT ADITIONAL NR. 1

Valoarea proiectului (include alte surse atrase): 1422335 lei

Valoarea contractului (sursa-buget de stat): 950000 lei

**Art. 1.** Pentru incadrarea in limitele de cheltuieli aprobate prin legea bugetului de stat pe anul 2008, rectificat, in conformitate cu adresa A. N. C. S. Nr. 11178 din 20 octombrie 2008, in temeiul art. 17 si 18 din Contractul de finantare, se reevalueaza repartizarea activitatilor din Planul de realizare, dupa cum urmeaza, pe anii bugetari:

a. finantare de la buget: 950000 lei

2009: 725000 lei;

2010: 225000 lei;

2011: 0 lei;

b. total proiect: 1422335 lei

2009: 1050335 lei;

2010: 370000 lei;

2011: 2000 lei.

**Art. 2.** In temeiul **Hotararii Guvernului nr. 1.007/3 septembrie 2008** denumirea Partenerului 2 se schimba in **Institutul National de Cercetare – Dezvoltare pentru Mecatronica si Tehnica Masurarii – INCDMTM**

**Art. 3.** Lista de personal pentru realizarea proiectului se completeaza cu urmatoarele persoane: pentru CO –POPOVICI Laura Roxana si pentru P1 dr. BURLIBASA Mihai

**Art. 4.** Se modifica corespunzator urmatoarele anexe:

ANEXA I:

Acordul ferm de colaborare;

Planul de realizare a proiectului;

ANEXA III:

Specificatia financiara;

Devizul cadru (general si pe parteneri);

Esalonarea platilor;

Lista de personal pentru realizarea proiectului

si se ataseaza urmatoarele documente:

Copie MONITORUL OFICIAL NR. 641/08.09.2008-11-03

Copie CERTIFICAT DE INREGISTRARE din data de 30.10.2008  
Curriculum vitae – Dr. BURLIBASA Mihai  
- Dr. POPOVICI Laura Roxana  
care fac parte integranta din prezentul act aditional.

## **ACT ADITIONAL NR. 2**

Valoarea proiectului (include alte surse atrase): 1422335 lei  
Valoarea contractului (sursa-buget de stat): 950000 lei

**Art.unic.**In baza Deciziei Presedintelui A. N. C. S. nr. 9625 din 9 martie 2009, comunicata prin adresa nr.10.156 din 9 martie 2009 a Autoritatii Nationale pentru Cercetare Stiintifica referitoare la repartizarea Bugetului pentru Planul National II, ca urmare a aprobarii Legii Bugetul de stat pentru anul 2009 se vor deconta un numar de activitati din prima etapa care sa acopere valoarea maxima de 100.000lei bani buget, asigurati de program, dupa care se suspenda cofinantarea contractului (finantarea din fonduri publice) pana la identificarea fondurile necesare, celelalte activitati se vor decala in etapa a doua, urmand sa se reevalueze repartizarea activitatilor din Planul de realizare la deblocarea fondurilor

## **ACT ADITIONAL NR. 3**

Valoarea proiectului (include alte surse atrase): 1138288 lei  
Valoarea contractului (sursa-buget de stat): 750000 lei

**Art. 1.** In baza Deciziei Presedintelui A. N. C. S. nr. 9625 din 9 martie 2009, comunicata prin adresa nr.10.156 din 9 martie 2009 a Autoritatii Nationale pentru Cercetare Stiintifica referitoare la repartizarea Bugetului pentru Planul National II, ca urmare a aprobarii Legii Bugetul de stat pentru anul 2009 se modifica valoarea Contractului (sursa-buget de stat) care devine: 750000 lei , din care pentru:

anul 2009 – 225000 lei,  
anul 2010 – 525000 lei,

Valoarea proiectului (include surse atrase) devine: 1138288 lei, din care pentru:  
anul 2009 – 293453 lei,  
anul 2010 – 839835 lei,  
anul 2011 - 5000 lei.

**Art. 3.** Se planifica etapa 2 din data de 31.10.2009 in data de 16 noiembrie 2009, ca urmare a imposibilitatii asigurarii conditiilor de finantare prin Legea bugetului de stat

**Art. 4.** Decontarea etapei 2 va fi efectuata conf. art. 21 din Contractul de finantare, din creditele de angajare in anul 2009. In cazul neasigurarii de catre A. N. C. S. a creditelor acordate, decontarea se va face in anul 2010, in baza aprobarii Legii bugetului de stat.

**Art. 5.** La ultima etapa se va planifica in Planul de realizare, conf. OMEDCI nr. 3945 din 6 mai 2009, introducerea informatiilor referitoare la prezentul Contract in Registrul special de evidenta a rezultatelor activitatilor de cercetare – dezvoltare.

**Art. 6.** In baza asigurarii transparentei utilizarii de fonduri publice Contractorul are obligatia de a actualiza cu informatii, dupa fiecare etapa si ori de cate ori este nevoie, pagina web dedicata proiectului conf. art. 6 lit. q din Contractul de finantare.

**Art. 7.** In baza aprobarii Legii bugetului de stat pentru anii 2010 si, respectiv, 2011, in termen de 45 de zile de la comunicarea de catre A. N. C. S a sumelor ce revin Programului INOVARE, Contractorul are obligatia de a prezenta Autoritatii contractante Actul aditional pentru actualizarea finantarii de la buget.

**Art. 8.** Se modifica corespunzator urmatoarele anexe: Acordul ferm de colaborare Planul de realizare a proiectului, Devizul general, Devizele pe parteneri, Specificatia financiara si Esalonarea platilor care fac parte integranta din prezentul act aditional.

#### **ACT ADITIONAL NR. 4**

Valoarea proiectului (include alte surse atrase): 525000 lei  
Valoarea contractului (sursa-buget de stat): 799453 lei  
Perioada de realizare a proiectului: 2008-2011

**Art.1** In baza Deciziei Presedintelui A. N. C. S. nr. 9815 din 26 februarie 2010, comunicata prin adresa nr. 10.217 din 1 martie 2010 a Autoritatii Nationale pentru Cercetare Stiintifica referitoare la repartizarea Bugetului pentru Planul National II, ca urmare a aprobarii Legii Bugetul de stat pentru anul 2010 se modifica valoarea contractului care devine: 525000 lei , din care pentru anul 2010 300000 lei din care pentru:

anul 2008 - 0 lei,  
anul 2009 - 225000 lei, dintre care .. lei, credite de angajament,  
anul 2010 - 300000 lei,  
anul 2011 - 0 lei.

Valoarea proiectului (include surse atrase) devine:799453 lei, din care pentru:

anul 2008 - 0 lei,  
anul 2009 - 293453 lei,  
anul 2010 - 501000lei,  
anul 2011 - 5000 lei.

**Art. 2.** Se modifica corespunzator urmatoarele anexe: Acordul ferm de colaborare Planul de realizare a proiectului, Devizul general, Devizele pe parteneri, Specificatia financiara si Esalonarea platilor care fac parte integranta din prezentul act aditional.

**Art. 3.** Lista de personal pentru realizarea proiectului se completeaza cu urmatoarele persoane pentru P1: dr. Ionescu Crangu Antoniu, dr. Drafta Sergiu, dr. Tanase Gabriela si se ataseaza:

- LISTA DE PERSONAL PENTRU REALIZAREA PROIECTULUI  
- Curriculum vitae - dr. Ionescu Crangu Antoniu  
- Curriculum vitae - dr. Drafta Sergiu  
- Curriculum vitae - dr. Tanase Gabriela  
care fac parte integranta din prezentul act aditional.

**Art. 4.** In baza asigurarii transparentei utilizarii de fonduri publice Contractorul are obligatia de a actualiza cu informatii, dupa fiecare etapa si ori de cate ori este nevoie, pagina web dedicata proiectului conf. art. 6 lit. q din Contractul de finantare.

## ETAPELE PROIECTULUI

Anul	Etape / Activitati / Parteneri	Tip agent ec.	Categ. activ.	Termen	Rezultate / Documente de prezentare a rezultatelor
2009	<b>Etapa I Cercetari industriale privind: Studiu de analiza si documentare; Elaborare documentatie de executie model experimental si metoda clinica pentru implanturi biocompatibile, instrumentar aferent si sisteme modulare de osteosinteza pentru reducerea fracturilor cranio-maxilo-faciale</b>			30.04.2009	<b>Studiu de analiza si documentare; Proiect. doc. executie ME, Raport de cercetare</b>
	<b>Activitate I.1 ( A2.1) Studiu si analiza comparativa asupra diferitelor metode clinice, a sistemelor si materialelor biocompatibile existente pe plan mondial utilizate pentru reducerea fracturilor in chirurgia cranio-maxilo-faciale. si stabilirea solutiilor constructive</b>		CI		<b>Studiu de analiza si documentare/ Raport de cercetare</b>
	CO- TEHNOMED	SACD			
	Activitate I.1.0 (A2.1): Studiu si analiza comparativa asupra diferitelor metode clinice, a sistemelor si materialelor biocompatibile existente pe plan mondial utilizate pentru reducerea fracturilor in chirurgia cranio-maxilo-faciale. si stabilirea solutiilor constructive				
	P 2- INCDMTM	INCD			
	Activitate I.1.2 (A2.1):Studiu si analiza diferitelor brevete, referitoare la domeniu; analiza comparativa a sistemelor pentru reducerea fracturilor cranio-maxilo-faciale executate de firme de renume in domeniu				
	<b>Activitate I.2 (A2.2): Proiectare model experimental si metoda clinica</b>		CI		<b>Proiect, documentatie de executie</b>
	CO- TEHNOMED	SACD			
	Activitate I.2.0 (A2.2):Proiectare model experimental				
	P1 -UMF Carol Davila	UNI			
Activitate I.2.1 (A2.2): Elaborare metoda clinica					
P 2- INCDMTM	INCD				
Activitate I.2.2 (A2.2):Proiectare model experimental					
<b>Etapa II Dezvoltari experimentale privind:Elaborarea doc. tehnico-economice, realizarea modelului experimental, elaborare documentatie brevet</b>				16.11.2009	<b>Studiu de piata, Plan afaceri, Model experim., Brevet</b>
<b>Activitatea II.1 (A3.1): Proiectare si elaborare documentatie de analiza tehnico – economica</b>		DE	<b>Studiu de piata, Plan afaceri</b>		

2010	CO- TEHNOMED	SACD	30.07.2010		
	Activitatea II.1.0 (A3.1): Realizare plan de afaceri si studiu de piata				
	P 2- INCDMTM	INCD			
	Activitatea II.1.2. (A3.1): Realizare plan de afaceri si studiu de piata				
	<b>Activitate II.2 (A2.3): Realizare model experimental</b>			CI	<b>Model experimental</b>
	CO- TEHNOMED	SACD			
	Activitate II.2.0. (A2.3): Realizare model experimental				
	P 2- INCDMTM	INCD			
	Activitate II.2.2. (A2.3): Realizare model experimental				
	<b>Activitatea II.3 (Categorie C-PCI): Identificarea si protejarea drepturilor de proprietate intelectuala pentru cercetare industriala</b>			PCI	<b>Brevet</b>
	CO- TEHNOMED	SACD			
	Activitatea II.3.0 (Categorie C-PCI): pregatirea, depunerea si urmarirea aplicatiei				
	P 2- INCDMTM	INCD			
	Activitatea II.3.2 (Categorie C-PCI) Elaborare documentatie brevet inovare				
	<b>Etapa III Elaborarea documentatiei tehnice de realizare a produsului privind: Proiectarea si realizarea prototipului, Experimentarea clinica si de laborator a prototipului, Specificatia tehnica de realizare a produsului</b>			<b>doc. Exec. prototip, prototip, Buletine de masurare/ testare, Raport de experiment, Specificatia teh.</b>	
	<b>Activitate III.1 (A3.3): Proiectarea si realizarea prototipului</b>			DE	<b>doc. Exec., realizare prototip</b>
	CO- TEHNOMED	SACD			
	Activitate III.1.0 (A3.3): Proiectarea si realizarea prototipului				
	P 2- INCDMTM	INCD			
Activitate III.1.2 (A3.3): Proiectarea si realizarea prototipului					
<b>Activitate III.2 (A3.3): Experimentare prototip</b>		DE	<b>Buletine de masurare/ testare, Raport de experiment</b>		
CO- TEHNOMED	SACD				
Activitate III.2.0 (A3.3): Testare de laborator a proprietatilor fizico-mecanice a prototipului					
P 2- INCDMTM	INCD				
Activitate III.2.2 (A3.3): Testare de laborator a proprietatilor fizico-mecanice a prototipului					
P1 -UMF Carol Davila	UNI				
Activitatea III.2.1 (A3.3): Experimentare clinica					
<b>Activitatea III.3.(A3.2):Realizarea documentatiei tehnice de produs</b>		DE	<b>Specificatia tehnica de realizare</b>		

	CO- TEHNOMED	SACD			
	Activitatea III.3.0(A3.2):Elaborarea specificatiei tehnice a produsului				
	P 2- INCDMTM	INCD			
	Activitatea III.3.2(A3.2):Definitivare documentatie tehnica de realizare a produsului				
	<b>Activitate NI.I : Comunicarea si publicarea nationala si internationala a rezultatelor</b>		NI	Comunicari stiintifice. expozitii, pag. web, / Raport de activitat	
	CO- TEHNOMED	SACD			
	Activitatea NI.1.0 : Participarea la targuri si expozitii nationale si intenationale, realizare pagina web, comunicari stiintifice, lucrari publicate				
2011	<b>Etapa IV: Raportarea efectelor economice obtinute de beneficiar</b>			30.07.2011	<b>Raport privind efecte economice obtinute</b>
	<b>Activitatea IV.1 (A3.5): Inventarierea, cunatificarea si compararea cu prevederile anterioare ale efectelor economice obtinute de catre beneficiar si Introducerea informatiilor referitoare la prezentul Contract in Registrul special de evidenta a rezultatelor activitatilor de cercetare – dezvoltare</b>		DE		
	CO- TEHNOMED	SACD			
	Activitatea IV.1.0 (A3.5) Inventarierea si cuantificarea rezultatelor obtinute si compararea cu prevederile planificate in doc. tehnico-ec. elaborata anterior si Introducerea informatiilor referitoare la prezentul Contract in Registrul special de evidenta a rezultatelor activitatilor de cercetare – dezvoltare				
	<b>Activitatea IV.2 Omologare produs</b>				
	CO- TEHNOMED	SACD			
	Activitatea IV.2.0 Omologare produs				