

ACADEMIA ROMANA
CENTRUL MEDICAL DE DIAGNOSTIC,
TRATAMENT AMBULATORIU SI
MEDICINA PREVENTIVA-BUCURESTI
Str. Washington, nr. 8-10, Sector 1, Bucuresti
Tel. 021.230.29.80
Fax 021.318.02.62

SECTIUNEA II
CAIET DE SARCINI

Pachet reactivi coagulare compatibili cu analizorul automat STA Compact Max

1 Introducere

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

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, CENTRUL MEDICAL DE DIAGNOSTIC, TRATAMENT AMBULATORIU SI MEDICINA PREVENTIVA-BUCURESTI îndeplinește rolul de autoritate contractantă, respectiv autoritatea contractantă în cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei secțiuni a documentației de atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

Cerintele solicitate în caietul de sarcini vor fi considerate ca fiind minimale și obligatorii. În acest sens, orice oferta prezentată, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luată în considerare, dar numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din Caietul de sarcini. Ofertele care nu satisfac cerințele caietului de sarcini vor fi declarate neconforme și vor fi respinse.

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

Îmbunătățirea calității serviciilor medicale din cadrul unității medicale.

2.1 Informații despre autoritatea contractantă

Autoritatea contractantă: Centrul Medical de Diagnostic, Tratament Ambulatoriu și Medicină Preventivă – București

Sediu: Str. Washington nr. 8-10, Sector 1, București

Autoritatea contractantă este o instituție publică din domeniul sanitar, cu personalitate juridică, subordonată Academiei Române ce asigură asistența în peste 36 de specialități medicale. Autoritatea contractantă asigură asistența medicală anual pentru mai mult de 150.000 de pacienți, acordând servicii de medicină primară, de specialitate, de urgență pentru persoane aflate în sistemul de asigurări sociale de sănătate sau neasigurate, cât și asistența medicală și protecție sanitară pentru demnitarii români și străini, activități de inspecție sanitară și sanitar-veterinară de stat. Autoritatea contractantă are în dotare săli de operații (chirurgie de o zi) pentru specialitățile oftalmologie, flebologie, ORL, ortopedie, ginecologie, chirurgie buco-maxilo-facială, microchirurgie, cabinete de gastroenterologie, cabinete de medicină de familie precum și centru de hemodializă, centru de oncologie, farmacie, laborator de analize medicale, laborator de radiologie-imagistică, recuperare-balneofizioterapie și kinetoterapie.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

În cadrul laboratorului de analize medicale al autorității contractante se efectuează teste de coagulare utilizând echipamente specifice. Pentru asigurarea continuității activității și realizarea analizelor în condiții de acuratețe și siguranță, este necesară achiziția de reactivi de laborator compatibili cu echipamentele existente.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către autoritatea contractantă

Ca urmare a achiziționării reactivilor de laborator, autoritatea contractantă urmărește:

- asigurarea continuității activității laboratorului de analize medicale;

- efectuarea testelor de coagulare în condiții de acuratețe și reproductibilitate;
- utilizarea echipamentelor existente în parametri optimi de funcționare;
- îmbunătățirea serviciilor medicale oferite, prin creșterea calitatii analizelor de laborator efectuate .

2.4 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse, *dacă este cazul*

Nu este cazul

2.5 Cadrul general al sectorului în care autoritatea contractantă își desfășoară activitatea, *dacă este cazul*

Activitatea autorității contractante se desfășoară în cadrul sistemului sanitar, în conformitate cu reglementările naționale și europene aplicabile. În domeniul analizelor medicale, utilizarea de reactivi conformi și de calitate este esențială pentru obținerea unor rezultate corecte.

În acest context, asigurarea continuității activității laboratorului reprezintă o necesitate permanentă.

2.6 Factori interesați și rolul acestora, *dacă este cazul*

Încheierea cu succes a prezentei proceduri duce la îmbunătățirea activității unității medicale, iar pacienții vor beneficia de servicii medicale calitative, asigurate cu reactivi de laborator corespunzători.

3 Produsele solicitate

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor îl reprezintă îmbunătățirea calității serviciilor medicale furnizate în cadrul laboratorului de analize medicale al unității, precum și asigurarea continuității activității acestuia, în conformitate cu standardele de performanță impuse de legislația în vigoare.

3.2 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor, *dacă e cazul*

Asigurarea continuității și calității actului medical prin furnizarea de reactivi de laborator compatibili cu analizorul STA Compact MAX, contribuind la utilizarea eficientă a fondurilor provenite din surse proprii și din contractul cu Casa de Asigurări de Sănătate.

3.3 Descrierea produselor solicitate și, *dacă este cazul, a operațiunilor cu titlu accesoriu necesar a fi realizate*

Obiectul contractului îl constituie furnizarea de reactivi de laborator compatibili cu analizorul automat de coagulare STA Compact MAX, necesari efectuării testelor de coagulare. Produsele trebuie să fie conforme și să asigure obținerea unor rezultate corecte și reproductibile. În cadrul contractului sunt incluse livrarea produselor și punerea la dispoziție a documentelor de conformitate, în vederea asigurării continuității activității laboratorului.

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

- i. Contractantul acționează în interesul autorității 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.

3.3.1 Produse solicitate

Denumire produs	Cantitate minima	Cantitate maxima	U. M.	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe de performanță / funcționale <u>minime</u>	Termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.
1.Reactiv pentru determinarea timpului de protrombina	4	6	kit	Sediul C.M.D.T.A .M.P.- Bucuresti	Conform comenzilor, pe durata contractului	Conform caracteristicilor tehnice detaliate de mai jos	Minim 6 luni de la data livrării produselor
2.Reactiv pentru determinarea timpului de tromboplastina partial activata APTT	4	6	kit				
3. CaCl2-0,025M necesar pentru determinarea APTT	4	6	kit				
4. Reactiv lichid pentru determinarea fibrinogenului	8	12	kit				
5. Diluent Owrens Koller pentru determinarea fibrinogenului	8	12	kit				
6. Plasma pentru control nivel normal si patologic al testelor timp de protrombina (PT), timp de tromboplastina partial activata (APTT), fibrinogen	16	24	kit				
7. Plasma calibrare universala	2	3	kit				
8. Agitator magnetic	4	6	buc				
9. Solutie pentru sistemul de racire al reactivilor	1	2	Litru				

Denumire produs	Cantitate minima	Cantitate maxima	U. M.	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe de performanță / funcționale <u>minime</u>	Termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.
10. Solutie spalare ace	6	9	kit	Sediul C.M.D.T.A .M.P.- Bucuresti	Conform comenzilor, pe durata contractului	Conform caracteristicilor tehnice detaliate de mai jos	Minim 6 luni de la data livrării produselor
11. Solutie spalare tubulatura	6	9	kit				
12. Cuvete de reactie	4	6	set				
13. Reactiv pentru determinarea cantitativa de D-dimeri	4	6	kit				
14. Plasma pentru control nivel normal si patologic al testelor de determinare a D-Dimer	10	15	kit				

În cadrul prezentei achiziții, produsele ce urmează a fi achiziționate trebuie să fie noi, nefolosite, marcate CE și conforme cu legislația aplicabilă, 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.

Orice referire la standarde va fi însoțită de mențiunea "Sau echivalent", fiind în sarcina ofertantului de a demonstra echivalența în cazul în care produsele furnizate sunt conforme cu un standard echivalent celui menționat în Caietul de sarcini.

Note :

- **Cantitatea minima reprezinta cantitatea aferenta prezentei proceduri, in functie de care se va elabora si evalua oferta - cantitate necesara pentru anul 2026.**
- **Cantitatea maxima include si posibilele suplimentari pentru primele 4 luni ale anului 2027. Oferta va cuprinde toti reactivii, calibratorii, controalele, reactivii aditionali si consumabile necesare pentru efectuarea numarului de teste solicitate.**

Ofertantul trebuie sa depuna odata cu oferta si « Declaratia de conformitate »

Produsele oferite trebuie să fie compatibile cu analizorul automat de coagulare STA Compact Max și să permită funcționarea acestuia în parametrii specificați de producător, fără a necesita modificări tehnice suplimentare.

Ofertantul are obligația de a demonstra compatibilitatea produselor oferite prin prezentarea de documente relevante, cum ar fi declarații ale producătorului reactivilor și/sau și/sau fișe tehnice, instrucțiuni de utilizare, validări sau alte documente justificative, astfel încât evaluatorul să poată verifica conformitatea cu cerințele minime din caietul de sarcini.

Configuratie pachet

- Reactiv pentru determinarea timpului de protrombina
- Reactiv pentru determinarea timpului de tromboplastina partial activata APTT
- CaCl₂-0,025M necesar pentru determinarea APTT
- Reactiv lichid pentru determinarea fibrinogenului
- Diluent Owrens Koller pentru determinarea fibrinogenului
- Plasma pentru control nivel normal si patologic al testelor timp de protrombina (PT), timp de tromboplastina partial activata (APTT), fibrinogen
- Plasma calibrare universala
- Agitator magnetic
- Solutie pentru sistemul de racire al reactivilor
- Solutie spalare ace
- Solutie spalare tubulatura
- Cuvete de reactie
- Reactiv pentru determinarea cantitativa de D-dimeri
- Plasma pentru control nivel normal si patologic al testelor de determinare a D-Dimer.

Toate produsele oferite trebuie să fie noi, originale, marcate CE și conforme cu legislația aplicabilă.

Produsele trebuie să fie compatibile cu analizorul automat de coagulare STA Compact Max, fără a necesita modificări tehnice suplimentare.

Specificațiile tehnice definite în prezentul caiet de sarcini descriu cerințele minime de performanță și funcționalitate. Se acceptă produse echivalente care îndeplinesc aceste cerințe.

Ambalarea produselor va fi adecvată utilizării în laborator și corespunzătoare numărului de teste solicitate.

Termenul de valabilitate minim: 6 luni de la data livrării produselor.

Caracteristicile tehnice detaliate de mai jos se aplica reactivilor mentionati in tabelul de mai sus, corespunzator fiecărei categorii.

1. Reactiv pentru determinarea timpului de protrombina:

- Metoda de determinare: detectie vascozimetrica
- Reactivi: R1 - Tromboplastina din creier de iepure, liofilizata ; R2 - Solvent continand clorura de calciu.
- Reactivul R1 sa contina un inhibitor specific pentru heparina si sa fie insensibil la actiunea heparinei nefractionate pana la o activitate acesteia de 1 IU/ml si la actiunea heparinei cu greutate moleculara mica pana la o activitate acesteia de 1,5 anti-Xa IU/ml.
- Reactivul sa permita efectuarea testelor folosind plasma de pacient recoltata pe anticoagulant: citrat de sodiu 3,2 %
- Reactivul sa ofere posibilitatea utilizarii unei curbe de calibrare teoretice
- Ambalajul in care este prezentat sa fie inviolabil si in conformitate cu normele europene in vigoare.
- Kit-ul de reactiv sa contina un insert cu cod de bare care sa contina urmatoarele informatii: nr. lot, cod reactiv, cod kit, data expirare, curba de precalibrare si valoarea ISI
- valoarea ISI sa fie ≈1
- Stabilitate: pana la data expirarii trecuta pe eticheta, pastrat in ambalajul original, la 2 – 8°C; dupa reconstituire: 8 zile la 2 – 8°C; 48 ore la bordul analizorului; 8 zile la 2-8°C in ambalajul original.
- Impachetare: 12 flacoane x 10 ml reactiv; 12 flacoane x 10 ml solvent

2. Reactiv pentru determinarea timpului de tromboplastina partial activata APTT:

- Metoda de determinare: cronometrica prin vascozimetrie
- Reactivi: Cefalina din creier de iepure si un activator silica, intr-un tampon, 12 x5 ml
- Reactivul sa permita efectuarea testelor folosind plasma de pacient recoltata pe anticoagulant: citrat de sodiu 3,2 %
- Ambalajul in care este prezentat sa fie inviolabil si in conformitate cu normele europene in vigoare.
- Kit-ul de reactiv sa includa un insert cu cod de bare care sa contina urmatoarele informatii: nume reactiv,nr. lot, cod reactiv, data expirare, stabilitate la bord, volum, precum si un insert cu informatii despre conditiile de depozitare, compozitia, modul de reconstituire, stabilitate dupa reconstituire
- Stabilitate: pana la data expirarii trecuta pe eticheta, pastrat in ambalajul original la 2 – 8°C; 7 zile dupa reconstituire la 2 – 8°C; dupa reconstituire: 24 ore pe STA COMPACTMax

3. CaCl₂ – 0,025M necesar pentru determinarea APTT

- Reactivul sa se prezinte sub forma unei solutii ce contine clorura de calciu 0,025M
- Stabilitate: pana la data expirarii trecuta pe eticheta, pastrat in ambalajul original, la 2-8°C; dupa deschiderea ambalajului original: 24 de ore la 37°C; 3 zile la bordul analizorului
- Impachetare: 12 x 15 ml solutie clorura de calciu 0.025 M

4. Reactiv lichid pentru determinarea fibrinogenului

- Metoda de determinare: detectie vascozimetrica
- Reactiv: R1 - Trombina lichida
- Reactivul sa contina un inhibitor specific pentru heparina pentru a elimina interferentele cu probele de plasma heparinizate.
- Reactivul sa permita efectuarea testelor folosind plasma de pacient recoltata pe anticoagulant: citrat de sodiu 3,2 %.
- Reactivul sa ofere posibilitatea utilizarii unei curbe de calibrare teoretice
- Kit-ul de reactiv sa contina un insert cu cod de bare care sa contina urmatoarele informatii: nr. lot, cod reactiv, cod kit, data expirare
- Impachetare: 12 flacoane x 4 ml

5. Diluent Owren-Koller pentru determinarea fibrinogenului:

- Reactiv: R1 – tampon Owren-Koller, ph – 7,35
- Reactivul sa permita efectuarea testelor folosind plasma de pacient recoltata pe anticoagulant: citrat de sodiu 3,2%
- Flacoanele de reactiv sa aiba eticheta de cod de bare care sa contina urmatoarele informatii: nume reactiv, nr. lot, cod reactiv
- Stabilitate: pana la data expirarii trecuta pe eticheta, pastrat in ambalajul original, la 2-8°C; dupa deschiderea ambalajului original, 3 zile la bordul analizorului.
- Impachetare: 12 flacoane x 15 ml tampon Owren-Koller

6. Plasma pentru control nivel normal si patologic al testelor timp de protrombina (PT), timp de tromboplastina partial activata (APTT), fibrinogen:

- Reactivi: R1 - Plasma umana citrata normala, liofilizat- 12x1ml ; R2 - Plasma umana citrata patologica, liofilizat- 12x1ml
- Kit-ul de reactiv sa contina un insert cu cod de bare care sa contina urmatoarele informatii: nr. lot, cod reactiv, cod kit, data expirare, valorile de control pe 2 nivele.
- Stabilitate: pana la data expirarii trecuta pe eticheta, pastrat in ambalajul original, la 2 – 8°C; dupa deschiderea ambalajului original: 8 ore la bordul analizorului.
- Impachetare: 12 flacoane x 1 ml control N; 12 flacoane x 1 ml control P

7. Plasma universala de calibrare:

- plasma universala de calibrare pentru testele: timp de protrombina (PT), PT Owren's, fibrinogen (metoda Clauss), factori II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, proteina C si proteina S, folosind metoda de detectie vascozimetrica, compatibila cu analizorul automat de coagulare STA COMPACTMax
- Reactiv: R1 - Plasma umana citrata, liofilizata
- Kit-ul de reactiv sa contina un insert cu cod de bare, care sa contina urmatoarele informatii: nr. lot, cod reactiv, cod kit, data expirare, valorile calibratorului pentru testele mentionate
- Stabilitate: pana la data expirarii trecuta pe eticheta, pastrat in ambalajul original, la 2 – 8°C; dupa reconstituire: 4 ore la bordul analizorului
- Impachetare: 6 flacoane x 1 ml

8. Agitator magnetic:

- Pentru mixarea reactivului folosit la determinarea PT(magnet alb)
- Impachetare : 1buc/cutie

9. Solutie pentru sistemul de racire al reactivilor:

- Compoziție: etandiol, etilen glicol → 25 – 50%; nu conține metanol
- Impachetare: bidon plastic de 1 litru

10. Soluție spalare ace:

- Reactiv: R1 soluție de KOH cu concentrație <1%
- Stabilitate: până la data expirării trecută pe eticheta, pastrat în ambalajul original, la 2-8°C; după deschiderea ambalajului original, 5 zile la bordul analizorului.
- Impachetare: 24 x 15 ml soluție Desorb U

11. Soluție spalare tubulatură:

- Stabilitate: până la data expirării trecută pe eticheta, pastrat în ambalajul original, la 2-25°C; după deschiderea ambalajului original, 30 zile.
- Impachetare: cutii cu 6 bidoane de plastic a 2500 ml fiecare.

12. Cuvete de reacție:

- Fiecare rolă să aibă etichete de cod de bare care să conțină informații despre lotul de cuve, numărul de cuve.
- Impachetare: cutie de carton cu 6 role a 1000 cuvete plastic fiecare cuveta conținând o biluta din otel

13. Reactiv pentru determinarea cantitativă de D-dimeri :

- reactiv pentru determinarea cantitativă de D-dimeri compatibil cu analizorul automat de coagulare STA COMPACT Max
- Metoda de determinare: imunoturbidimetrică
- Reactivi: R1 - Tampon TRIS ; R2 - Suspensie de microparticule latex acoperite cu 2 tipuri de anticorpi monoclonali de soarece anti D-dimeri uman, stabilizată cu albumina bovină
- Reactivul să permită efectuarea testelor folosind plasma de pacient recoltată pe anticoagulant: citrat de sodiu 3,2 %.
- Reactivul să ofere posibilitatea utilizării unei curbe de calibrare teoretice.
- Kit-ul de reactiv să conțină un insert cu cod de bare care să conțină următoarele informații: nr. lot, cod reactiv, cod kit, data expirare, curba precalibrare
- Stabilitate: până la data expirării trecută pe eticheta, pastrat în ambalajul original, la 2 – 8°C; după deschiderea ambalajului original sau după reconstituire, 15 zile la bordul analizorului

14. Plasme pentru control nivel normal și patologic al testelor de determinare a D-Dimer prin metoda imunoturbidimetrică :

- plasmă pentru controlul testelor de determinare a D-Dimer prin metoda imunoturbidimetrică, compatibile cu analizorul automat de coagulare STA COMPACTMax
- Reactivi: R1 - Plasma umană citrată normală, liofilizată ; R2 - Plasma umană citrată anormală, liofilizată .
- Kit-ul de reactiv să conțină un insert cu 2 coduri de bare, fiecare să conțină următoarele informații: nr. lot, cod reactiv, cod kit, data expirare, valorile pentru control pe 2 nivele
- Stabilitate: până la data expirării trecută pe eticheta, pastrat în ambalajul original, la 2 – 8°C; după deschiderea ambalajului original: 8 ore la bordul analizorului

3.3.2 Timp de funcționare (disponibilitate) a produsului (*dacă este cazul*)

Nu este cazul

3.4 Extensibilitate, *dacă este cazul*

Nu este cazul

3.5 Furnizarea de produse de generație superioară, *dacă este cazul*

Nu este cazul

3.6 Termen de valabilitate

Produsele furnizate (reactivi, calibratori, controale și consumabile de laborator) trebuie să îndeplinească, la momentul livrării, cerințele de calitate și performanță ale producătorului și să fie conforme cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini. Pentru produsele cu termen de valabilitate, acesta va fi menționat pe ambalajul original și va fi respectat conform indicațiilor producătorului. La momentul livrării, produsele vor avea un

termen de valabilitate suficient pentru utilizarea lor în condiții optime în laborator, astfel încât să permită utilizarea în siguranță pe întreaga perioadă de consum estimată de autoritatea contractantă.

În cazul în care se constată neconformități, deteriorări sau produse necorespunzătoare specificațiilor tehnice, acestea vor fi înlocuite de contractant fără costuri suplimentare pentru autoritatea contractantă.

3.7 Livrare, ambalare, etichetare, transport

Termenul de livrare este cel menționat în comanda transmisă de Autoritatea contractantă. Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la sediul Autorității contractante și vor fi însoțite de certificate de calitate.

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 greutateii 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.

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

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 nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

3.8 Operațiuni cu titlu accesoriu, *dacă este cazul*

Nu este cazul

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

Nu este cazul.

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 evolutivă în perioada de garanție

Nu este cazul.

3.10 Suport tehnic

Nu este cazul.

3.11 Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției

Nu este cazul

3.12 Mediul în care este operat produsul, *dacă este cazul*

Produsele vor fi utilizate în cadrul laboratorului de analize medicale al autorității contractante, pe un analizor automat de coagulare STA Compact Max deja existent și funcțional. Activitatea se desfășoară într-un mediu de laborator medical acreditat, de către personal de specialitate. Testele de coagulare sunt efectuate în flux continuu, în funcție de solicitările clinice, cu un grad de utilizare variabil, corespunzător activității unui laborator clinic cu

volum ridicat de analize. Produsele trebuie să fie compatibile cu utilizarea în regim automatizat, fără intervenții suplimentare asupra echipamentului.

3.13 Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea, dacă este cazul

Nu este cazul.

4 Atribuțiile și responsabilitățile părților

În raport cu produsele solicitate (reactivi de coagulare compatibili cu analizorul automat STA Compact Max) și cerințele stipulate în prezentul Caiet de Sarcini, responsabilitățile și atribuțiile părților sunt următoarele:

Ofertantul are următoarele obligații principale:

- a. asigurarea livrării de produse conforme cu specificațiile tehnice din Caietul de sarcini și compatibile cu analizorul STA Compact Max,
- b. mobilizarea resurselor necesare pentru îndeplinirea la timp și în condiții optime a obligațiilor contractuale,
- c. respectarea tuturor prevederilor legale aplicabile privind calitatea, siguranța și trasabilitatea reactivilor de laborator,
- d. asigurarea livrării produselor în termenul stabilit prin comenzile emise de autoritatea contractantă,
- e. asigurarea ambalării, etichetării și transportului în condiții care să garanteze integritatea produselor până la recepție,
- f. furnizarea tuturor documentelor care însoțesc produsele (certIFICATE de calitate, conformitate, prospecte, fișe tehnice, după caz),
- g. asigurarea compatibilității reactivilor cu analizorul indicat și furnizarea documentelor justificative privind această compatibilitate, atunci când este solicitat,
- h. înlocuirea produselor neconforme sau deteriorate, fără costuri suplimentare pentru autoritatea contractantă,
- i. colaborarea cu personalul desemnat al autorității contractante pentru efectuarea recepției și clarificarea eventualelor neconformități,
- j. asigurarea continuității livrărilor astfel încât să nu fie afectată activitatea laboratorului.

Obligațiile principale ale Contractantului se completează cu prevederile din contractul de furnizare și celelalte documente ale achiziției.

Autoritatea contractantă are următoarele obligații principale:

- a. desemnarea personalului responsabil pentru monitorizarea contractului și efectuarea recepțiilor,
- b. transmiterea comenzilor și a oricăror solicitări de livrare în conformitate cu necesarul real al laboratorului,
- c. asigurarea accesului furnizorului în spațiile de recepție și depozitare, în condiții corelate cu programul de activitate al laboratorului,
- d. verificarea cantitativă și calitativă a produselor livrate și semnalarea eventualelor neconformități în termen rezonabil,
- e. utilizarea produselor conform instrucțiunilor producătorului și condițiilor de depozitare indicate,
- f. efectuarea recepției produselor pe baza documentelor de însoțire și confirmarea livrării conform contractului,
- g. notificarea contractantului cu privire la eventuale deficiențe constatate în utilizarea produselor în perioada de valabilitate,
- h. asigurarea plății contravalorii produselor livrate în condițiile și termenele stabilite în contract.

5 Documentații ce trebuie furnizate autorității contractante în legătură cu produsul

Produsele furnizate în cadrul contractului vor fi însoțite de documentația necesară utilizării, manipulării, depozitării și recepției acestora în condiții de siguranță și conformitate, conform legislației aplicabile și cerințelor producătorului.

Contractantul are obligația de a asigura livrarea, pentru fiecare lot de produse, a documentelor relevante care însoțesc produsele, după caz, fără a se limita la:

- Declarație de conformitate emisă de producător sau reprezentantul autorizat al acestuia;
- Documente de calitate emise de producător (certificat de analiză / certificat de calitate), aferente fiecărui lot livrat;
- Fișe tehnice ale produselor și/sau instrucțiuni de utilizare în limba română sau engleză;
- Documente privind condițiile de depozitare, transport, stabilitate și utilizare pe analizor, conform specificațiilor producătorului;
- Documente privind compatibilitatea produselor cu analizorul automat STA Compact Max, după caz, conform cerințelor din caietul de sarcini;
- Documente aferente calibratorilor și materialelor de control (certificat de lot / valori de control / calibrare),

după caz;

- Certificat de garanție al produselor, după caz.

Documentele vor fi transmise la momentul livrării produselor, pentru fiecare lot în parte, în format fizic și/sau electronic, după caz. Recepția produselor este condiționată de existența documentației de însoțire complete și conforme.

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

6 Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces-verbal semnat de Contractant și reprezentanții autorității contractante desemnați în acest sens.

Recepția produselor se poate realiza în mai multe etape, după cum urmează:

a) Recepția cantitativă se va realiza la momentul livrării fiecărui lot de produse la locația indicată de autoritatea contractantă, în baza documentelor de însoțire și a corespondenței cu comanda/contractul;

b) Recepția calitativă se va realiza pe baza verificării conformității produselor livrate cu cerințele caietului de sarcini, inclusiv, după caz, verificarea integrității ambalajelor, a termenelor de valabilitate, a condițiilor de transport și depozitare, precum și a documentației de însoțire. Pentru produsele utilizate în laborator, recepția calitativă poate include verificări funcționale pe echipamentele existente (STA Compact Max), dacă este necesar pentru confirmarea conformității.

Procesul-verbal de recepție cantitativă și calitativă va consemna unul dintre următoarele rezultate:

a) admiterea recepției fără obiecții;

b) admiterea recepției cu obiecții minore, care nu afectează utilizarea produselor și pentru care se stabilesc măsuri de remediere;

c) suspendarea recepției.

Comisia de recepție poate dispune suspendarea recepției în următoarele situații, fără a se limita la acestea:

i. se constată neconformități sau neconcordanțe care pot afecta utilizarea produselor conform destinației, dar care sunt susceptibile de remediere;

ii. se constată lipsa unor documente de însoțire prevăzute în contract și/sau caietul de sarcini;

iii. există necesitatea efectuării unor verificări suplimentare privind conformitatea produselor livrate;

iv. se constată suspiciuni rezonabile privind calitatea sau compatibilitatea produselor cu echipamentele utilizate, care necesită clarificări tehnice.

În cazul suspendării recepției, se va întocmi un proces-verbal de suspendare în care se vor menționa neconformitățile constatate, măsurile de remediere recomandate și termenul de remediere stabilit de comisia de recepție.

Termenul de remediere nu va depăși, de regulă, 30 de zile calendaristice de la data comunicării procesului-verbal de suspendare, cu excepția situațiilor justificate temeinic.

În cazul în care neconformitățile nu sunt remediate în termenul stabilit, comisia de recepție poate decide respingerea recepției.

c) Respingerea recepției se aplică în situația în care se constată neconformități majore sau defecte care nu permit utilizarea produselor conform destinației sau care nu pot fi remediate.

7 Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate și acceptate, în baza documentelor de recepție semnate de către autoritatea contractantă. Plata produselor se va efectua în lei, prin ordin de plată, în contul indicat de Contractant, în termen de **maximum 60 de zile** de la data înregistrării facturii fiscale la autoritatea contractantă, cu respectarea prevederilor legale aplicabile. Factura va fi emisă după semnarea procesului-verbal de recepție cantitativă și calitativă, fără obiecții sau cu obiecții minore acceptate, după caz. Fiecare factură va conține cel puțin următoarele informații:

- numărul și data contractului;
- denumirea produselor livrate;
- cantitatea livrată;
- prețul unitar și valoarea totală;
- data emiterii și termenul de scadență.

Factura va fi însoțită, după caz, de următoarele documente justificative:

- a) procesul-verbal de recepție cantitativă și calitativă;
- b) avizul de însoțire a mărfii;
- c) declarația de conformitate și/sau alte documente de calitate aferente lotului livrat;

Plata se va efectua numai pentru produsele recepționate conform cerințelor caietului de sarcini și prevederilor contractuale. Plățile nu sunt condiționate de aprobarea sau virarea fondurilor de către o terță parte.

8 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, pe toată durata derulării contractului, obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al relațiilor de muncă, stabilite prin dreptul Uniunii Europene, legislația națională, acorduri colective sau tratate, convenții și acorduri internaționale relevante pentru obiectul contractului.

În acest sens, se vor respecta, după caz, prevederile aplicabile din Anexa X la Directiva 2014/24/UE, relevante pentru furnizarea de produse de natura reactivilor respectiv:

a) în domeniul social și al relațiilor de muncă:

- Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;
- Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;
- Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;
- Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea în domeniul ocupării forței de muncă;
- Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;
- Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor.

b) în domeniul protecției mediului, având în vedere natura produselor (reactivi/substanțe chimice):

- Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul de la Montreal;
- Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora;
- Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenti;
- Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil pentru anumite substanțe chimice periculoase.

Actele normative aplicabile includ, fără a se limita la:

- Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;
- H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare;
- Legea nr. 319/2006 privind securitatea și sănătatea în muncă;
- Legea nr. 307/2006 privind apărarea împotriva incendiilor;
- O.U.G. nr. 195/2005 privind protecția mediului;
- Instrucțiuni ANAP;
- Regulamentul(UE)2017/746

- Ordinul nr. 1554/2023 privind aprobarea structurii, conținutului și modului de utilizare a Documentației standard de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială de produse, precum și a modalității de completare a anunțului de participare/de participare simplificat

- orice alte acte normative incidente obiectului contractului, inclusiv reglementările aplicabile dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

Contractantul are obligația de a respecta toate reglementările aplicabile privind protecția muncii, prevenirea și stingerea incendiilor și protecția mediului, în vigoare la nivel național și local.

Informații privind aceste reglementări pot fi obținute de la instituțiile competente, precum:

- Inspectoratul Teritorial de Muncă;
- Inspectoratul pentru Situații de Urgență;
- Agenția pentru Protecția Mediului;
- alte autorități competente, după caz.

În cazul în care intervin modificări legislative pe parcursul derulării contractului, Contractantul are obligația de a informa autoritatea contractantă cu privire la impactul acestora și de a-și adapta activitatea în conformitate cu noile cerințe legale și cu instrucțiunile autorității contractante.

9 Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului, dacă este cazul

Managementul contractului se va realiza de către autoritatea contractantă prin persoanele desemnate, în vederea asigurării îndeplinirii corespunzătoare a obligațiilor contractuale.

Pe parcursul derulării contractului, autoritatea contractantă va monitoriza:

- respectarea termenelor de livrare stabilite prin contract;
- conformitatea produselor livrate cu cerințele din Caietul de Sarcini și propunerea tehnică;
- cantitățile livrate în raport cu comenzile emise;
- documentele însoțitoare ale produselor.

Recepția cantitativă și calitativă a produselor reprezintă principalul instrument de monitorizare a contractului.

În cazul constatării unor neconformități sau întârzieri, autoritatea contractantă va notifica Contractantul și va solicita remedierea acestora în termenele stabilite, cu aplicarea măsurilor contractuale, după caz.

Raportarea în cadrul contractului se realizează, la cerere, prin furnizarea de către Contractant a informațiilor privind stadiul livrărilor, iar autoritatea contractantă va păstra evidența livrărilor și recepțiilor efectuate.

10 Evaluarea performanței Contractantului, *dacă e cazul*

Nu este cazul

ALTE PRECIZĂRI:

Prevederile prezentului caiet de sarcini sunt minimale si obligatorii la elaborarea ofertelor.

Propunerea tehnică se va întocmi în concordanță cu specificațiile tehnice solicitate și detaliate pe capitole conform prevederilor din prezentul caiet de sarcini.

Orice referire la standarde, marci, etc. sunt menționate numai pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea unor operatori economici sau anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea “sau echivalent”.

În cazul în care două sau mai multe oferte sunt situate pe primul loc, autoritatea contractantă solicită ofertanților o nouă propunere financiară, iar contractul va fi atribuit ofertantului a cărui nouă propunere financiară are prețul cel mai scăzut, în conformitate cu dispozițiile art.138 alin.2 din HG nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare.

11 Anexe

<i>Număr anexă</i>	<i>Denumire anexă</i>
<i>Anexa 1:</i>	<i>Exemplu de format pentru proces-verbal de recepție documente/rapoarte – elemente cantitative</i>
<i>Anexa 2:</i>	<i>Exemplu de format pentru proces verbal de recepție documente/rapoarte – elemente calitative</i>

Intocmit

Sef laborator,

Biolog principal

Adriana POP