



DIRECȚIA SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR OLT

Aprob,
Director Executiv
DR.BOLBOREA VERONEL



GUVERNUL ROMÂNIEI
AGENCIILE NAȚIONALE SANITARE VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
DIRECȚIA SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR OLT

NR. INTRARE 4810
Ziua 17 Luna 04 2026

CAIET SARCINI

pentru Produse de uz veterinar necesare efectuării acțiunilor sanitare veterinare aferente anului 2026

Nr. crt	COD CPV	DENUMIREA PRODUSULUI	U/M	CANT	PRET ESTIMAT FARA TVA/ doza	Valoare
1.	33651690-1	VACCIN VIU ATENUAT CONTRA ANTRAXULUI LA ANIMALE	doze	200.000	0,16 lei	32.000
2.	33651690-1	TUBERCULINA DE TIP BOVIN	doze	17.000	1,00	17.000
3.	33651690-1	TUBERCULINA DE TIP AVIAR	doze	17.000	1,6	27.200
4.	33651690-1	VACCIN ANTIRABIC	Doze	30.000	1,8	54.000
5	33141300-3	Dispozitive de punctie venoasa si de prelevare sange (vacutainer)	Buc ați	40.000	0.18	7.200
6	33141300-3	Dispozitive de punctie venoasa si de prelevare sange (vacutainer) cu anticoagulant	Buc ați	500	0.19	95
7	33141320-9	Ace medicale	Buc ați	41.000	0,15	6.150
8	33140000-3	Holdere de recoltare corespunzatoare dimensiunilor vacutainerelor	Buc ați	300	0.12	36
	TOTAL					143.681

Ofertantul va face dovada indeplinirii cerintelor minime din Caietul de sarcini si din anexele la Caietul de sarcini, prin prezentarea dosarului tehnic sau a fisei tehnice (prospect) a produsului oferat cu mentionarea perioadei de valabilitate a produsului, dupa prima deschidere a ambalajului primar pentru fiecare produs in parte si a timpului de asteptare unde este cazul.

11.	Vaccinul trebuie să fie însoțit la livrare de specificațiile tehnice (prospect) în limba română, care să conțină date referitoare cel puțin la: - compoziția cantitativă și calitativă; - specia țintă; - forma farmaceutică; - indicații de depozitare și transport; - indicații de utilizare; - mod de administrare și doze; - proprietăți imunologice; - contraindicații; - atenționări speciale; - efecte nedorite la specia țintă; - datele de identificare a lotului; - termenul de valabilitate; - condiții de neutralizare după utilizare.
12.	Buletinul de analiza oficial pentru următorii parametri: a) examen macroscopic ; b) Examen fizico-chimic; c) Sterilitate; d) titrul (controlul concentrației în virus); e) inocuitate specifică; <i>La livrare fiecare serie de vaccin trebuie să fie însoțită de buletinul de analiza oficial pentru lotul livrat care să conțină referiri la toți parametrii tehnici enumerați anterior în original și în limba română după caz.</i>
13.	Pentru pastrarea integrității produsului biologic pe toată durata transportului (de la furnizor la sediul DSVSA Olt) temperatura care trebuie asigurată este cuprinsă de la +2 ⁰ Celsius la +8 ⁰ Celsius.
14.	<u>Termen de livrare:</u> - în maxim 10(zece) zile calendaristice de la inițierea comenzii

Nr. crt.	COD CPV	DENUMIREA PRODUSULUI	U/M
1.	33651690-1	TUBERCULINA DE TIP BOVIN	doze
2.	-tuberculina purificată (PPD); -continent minim 20000 UTI/ml; -sa fie obținută din particule solubile în apă, prelucrate prin încălzire și după aceea filtrate; -in cazul în care are adăugat conservant de protecție antimicrobiană, (de exemplu fenolul), să nu depășească 5g/l, pH-ul să fie între 6,5-7,5 ; -preparatul steril final, să fie distribuit în condiții de aseptie totală în recipiente de sticlă; -preparatul poate fi liofilizat; -sa nu prezinte efect de toxicitate după administrare; -sa nu determine efect de sensibilizare sau sterilitate după mai multe administrări; - dozaj: max flacon X 10 doze; -termen de valabilitate: 2 ani; -data expirării: minim 20 luni de la livrare; - Autorizație de comercializare : obținută conform Ordinului ANSVSA nr.187/2007 cu modificările și completările ulterioare - Autorizație de fabricație pentru produse fabricate în România: obținută de producător în condițiile legii;		

	<p>- Buletin de Analiza emis de autoritatea competenta; OBS: se va prezenta BA pentru lotul oferat sau, in cazul absentei acestuia, pentru ultimul lot pentru care producatorul a obtinut un BA oficial.</p> <p>-Declaratii de conformitate cu specificarea lotului;</p> <p>-Certificate de calitate cu specificarea lotului;</p> <p>Caracteristicile produsului sa contina:</p> <p>-activitatea in Unitati Internationale per mililitri;</p> <p>-numele si cantitatea oricarei substante adaugate;</p> <p>-pentru substantele liofilizate sa fie prezente numele si volumul de lichid ce trebuie adaugat pentru reconstituire;</p> <p>-tehnica de utilizare;</p> <p>- interpretare a rezultatelor;</p> <p>-contraindicatii;</p> <p>-efecte nedorite la speciile tinta;</p> <p>-precautii speciale in utilizare;</p> <p>-mod de administrare si doze;</p> <p>-conditii speciale de depozitare;</p> <p>-valabilitate;</p> <p>-observatii;</p>
3.	<p>Conditii de livrare:</p> <p>- Transportul produselor pana la sediul DSVSA Olt va avea loc in conditiile prevazute de protocolul pentru produse biologice (2-8 ° C).</p> <p>- Produsele vor fi insotite de DECLARATIE DE CONFORMITATE si de BULETIN DE ANALIZA pentru lotul livrat.</p> <p>- termenul de valabilitate la livrare - 20 luni</p> <p>- Receptia produselor se face in prezenta unui reprezentant al operatorului economic si a comisiei de receptie a autoritatii contractante, iar in cazul in care nu vor fi conforme cu cerintele autoritatii contractante vor fi returnate cu obligativitatea de a fi inlocuite in termen de 10 zile lucratoare de la data notificarii.</p>
4.	<p>Termen de livrare: - in maxim 10(zece) zile calendaristice de la initierea comenzii</p>

Nr. crt.	COD CPV	DENUMIREA PRODUSULUI	U/M
1.	33651690-1	TUBERCULINA DE TIP AVIAR	doze
2.	<p>-tuberculina purificata (PPD);</p> <p>-continut minim 20000 UTI/ml;</p> <p>-sa fie obtinuta din particule solubile in apa, prelucrate prin incalzire si dupa aceea filtrate;</p> <p>-in cazul in care are adaugat conservant de protectie antimicrobiana, (de exemplu fenolul), sa nu depaseasca 5g/l, pH-ul sa fie intre 6,5-7,5 ;</p> <p>-preparatul steril final, sa fie distribuit in conditii de asepsie totala in recipienti de sticla;</p> <p>-preparatul poate fi liofilizat;</p> <p>-sa nu prezinte efect de toxicitate dupa administrare;</p> <p>-sa nu determine efect de sensibilizare sau sterilitate dupa mai multe administrari;</p> <p>- dozaj: max flacon x 10doze sau flacon x 20 doze;</p> <p>-termen de valabilitate: 2 ani;</p> <p>-data expirarii: minim 20 luni de la livrare;</p> <p>-Autorizatie de comercializare : obținută conform Ordinului ANSVSA nr.187/2007 cu modificarile si completarile ulterioare</p>		

	<ul style="list-style-type: none"> - Autorizatie de fabricatie pentru produse fabricate in Romania: obtinuta de producator in conditiile legii; - Buletin de Analiza emis de autoritatea competenta; OBS: se va prezenta BA pentru lotul ofertat sau, in cazul absentei acestuia, pentru ultimul lot pentru care producatorul a obtinut un BA oficial. -Declaratii de conformitate cu specificarea lotului; -Certificate de calitate cu specificarea lotului;
3.	<p>Caracteristicile produsului sa contina:</p> <ul style="list-style-type: none"> -activitatea in Unitati Internationale per mililitri; -numele si cantitatea oricarei substante adaugate; -pentru substantele liofilizate sa fie prezente numele si volumul de lichid ce trebuie adaugat pentru reconstituire; -tehnica de utilizare; - interpretare a rezultatelor; -contraindicatii; -efecte nedorite la speciile tinta; -precautii speciale in utilizare; -mod de administrare si doze; -conditii speciale de depozitare; -valabilitate; -observatii;
4.	<p>Conditii de livrare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transportul produselor pana la sediul DSVSA Olt va avea loc in conditiile prevazute de protocolul pentru produse biologice (2-8 ° C). - Produsele vor fi insotite de DECLARATIE DE CONFORMITATE si de BULETIN DE ANALIZA pentru lotul livrat. - termenul de valabilitate la livrare min. 12 luni - Receptia produselor se face in prezenta unui reprezentant al operatorului economic si a comisiei de receptie a autoritatii contractante, iar in cazul in care nu vor fi conforme cu cerintele autoritatii contractante vor fi returnate cu obligativitatea de a fi inlocuite in termen de 10 zile lucratoare de la data notificarii.
5.	<u>Termen de livrare:</u> - in maxim 10(zece) zile calendaristice de la initierea comenzii

Nr. crt.	COD CPV	DENUMIREA PRODUSULUI	U/M
1.	33651690-1	VACCIN ANTIRABIC INACTIVAT DE UZ VETERINAR	doze
Nr. crt.	SPECIFICATIE TEHNICA		
1.	Tipul vaccinului: Vaccin inactivat, recombinat, de uz veterinar, contra rabiei, conform prevederilor Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare, Farmacopeea Europeană despre vaccinum rabiei inactivatum ad usum veterinarium [vaccin antirabic (inactivat) pentru uz veterinar]", WOH		
2.	Forma de prezentare: Flacoane conținând 10 doze;		
3.	Dozaj:flacon x 10 doze		
4.	Termen de valabilitate: 2 ani		
5.	Data expirarii: 20 luni de la data livrării		
6.	Cerințe de asigurat: a. vaccinul trebuie să asigure protecția împotriva oricărui contact cu virus sălbatic;		

	b. să aibe caracteristicile de stabilitate, sterilitate și eficacitate conform standardelor cuprinse în Partea2, Secțiunea 2.3. din Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre, ediția a treisprezecea 2024 –WOAH –Manualul Terestru
	Autorizație de fabricație: obținută de producător în condițiile legii;
7.	Autorizația de comercializare obținută conform Ordinului A.N.S.V.S.A. nr.187/2007 privind Codul produselor medicinale veterinare cu modificările și completările ulterioare sau conform Regulamentului 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de înființare a unei Agenții europene pentru medicamente, publicat în J.O. nr.L 136/30.04.2004. și, dacă este cazul, Autorizație de livrare a produsului emisă de firma responsabilă pentru comercializarea produsului.
8.	Caracteristici solicitate: - proprietăți imunologice: instalarea imunității la 14 zile de la inoculare și asigurarea imunității pentru minim 24 luni - speciile țintă: câini și pisici începând de la vârsta de 3 luni; în caz de necesitate (situații speciale), poate fi administrat de la vârsta de 1 ½ - 2 luni; - speciile receptive la rabie (bovine, ecvine, ovine, caprine și suine) , în caz de necesitate, în zonele rabigene; - indicații de utilizare: doza vaccinală unică de 1 ml/animal; administrare subcutanată sau intramusculară; - contraindicații majore: conform indicațiilor producătorului (ex. animale gestante, animale sub vârsta de vaccinare); - limita maximă a rapelului: conform indicațiilor producătorului; - efectele nedorite la speciile țintă: reacții postvaccinale nesemnificative; să nu producă boală la animalele vaccinate. - precauții speciale de utilizare: fără precauții imediat după vaccinare; fără timp de așteptare. - Condiții de păstrare, depozitare: la temperaturi între +2 și +8 grade Celsius;
9.	Buletinul de analiză oficial pentru următorii parametri: a) examen macroscopic ; b) Examen fizico-chimic; c) Sterilitate; d) titrul (controlul concentrației în virus); e) inocuitate specifică; La livrare fiecare serie de vaccin trebuie însoțită de buletinul de analiză oficial care să conțină referiri la toți parametrii tehnicii enumerați anterior, certificatul de conformitate și de specificațiile tehnice (prospect) în original și în limba română, după caz.
10.	Pentru păstrarea integrității produsului biologic pe toată durata transportului (de la furnizor la sediul DSVSA Olt) temperatura care trebuie asigurată este cuprinsă de la +2 ⁰ Celsius la +8 ⁰ Celsius.
11.	<u>Termen de livrare:</u> - în maxim 10(zece) zile calendaristice de la inițierea comenzii.

ANEXA II- dispozitive de puncție venoasă și de prelevare sange, ace medicale specifice, holdere de recoltare.

1. Dispozitive de puncție venoasă și de prelevare sange (vacutainer) - volum 6 ml - 40.000 bucăți

Caracteristici tehnice vacutainere fără aditiv

- dimensiuni: Ø 13 mm; Lungime: 100 mm; Tub cu Volum de: 6 ml

- pereti impregnati cu particule microscopice pentru activarea coagularii
- Capac de culoare rosie
- Marcaj CE

Caracteristicile sa fie inscrite vizibil pe eticheta exterioara a tubului.

Pe eticheta tubului sa fie inscriptionate urmatoarele date:

- Firma producatoare
- Adresa producator
- Mentiunea "steril"
- Marcajul "CE"
- Numarul lotului de productie
- Data de expirare
- Codul produsului
- Volumul tubului
- Linie indicatoare pentru volumul de sange recoltat
- Tipul de anticoagulant (daca este cazul), etc

Tubul sa fie confectionat din PLASTIC netoxic si inert biochimic fata de lichidele biologice si netoxic prin incinerare.

Vidul predeterminat sa asigure recoltarea cantitatii necesare de sange de la animal.

Mod de ambalare

- Pachete de 100 buc
- Cutie sigilata

Pe cutie sunt inscriptionate:

- Tipul si codul
- Numarul lotului de productie
- Numele producatorului si adresa fabricii
- Mentiunea "STERILE"
- Data de expirare
- Un patrat a carui culoare indica tipul sistemului de recoltare in vid conform standardelor internationale (in acest caz de culoare rosie)

Documente de certificare ce insotesc fiecare livrare:

- Certificat de sterilitate, pyrogenitate, toxicitate si calitate pe care sunt mentionate: codul produsului, numarul de lot, cantitatea, data de expirare si numarul documentelor de expeditie
- Declaratie de conformitate cu standardele internationale
- Aviz de inregistrare a produsului la Ministerul Sanatatii
- Certificate ISO 6710, 9001

Caracteristici de mediu:

- Tub din plastic.

2. Dispozitive de punctie venoasa si de prelevare sange (vacutainer) cu anticoagulant- volum 3 ml - 500 bucati

Caracteristici tehnice

- Marime: Θ exterior 13 mm; Lungime: 100 mm; anticoagulant EDTA K3 0.184 M
- Capac mov/violet
- Marcaj CE

Caracteristicile sa fie inscrise vizibil pe eticheta exterioara a tubului.

Pe eticheta tubului sa fie inscriptionate urmatoarele date:

- Firma producatoare
- Adresa producator
- Mentiunea "steril"
- Marcajul "CE"
- Numarul lotului de productie
- Data de expirare
- Codul produsului
- Volumul tubului
- Linie indicatoare pentru volumul de sange recoltat
- Tipul de anticoagulant (daca este cazul), etc

Dopul sa fie din cauciuc de calitate, sa nu existe loc pentru scurgeri de sange la dop;

Tubul sa fie din PLASTIC netoxic si inert biochimic fata de lichidele biologice si netoxic prin incinerare.

Existenta vidului predeterminat sa asigure recoltarea cantitatii necesare de sange de la animal.

Mod de ambalare

- Pachete de 100 buc
- Cutie sigilata

Pe cutie sunt inscriptionate:

- Tipul si codul
- Volumul de sange recoltat
- Dimensiunile tubului
- Tipul aditivului EDTA
- Numarul lotului de productie
- Numele producatorului si adresa fabricii
- Mentiunea "STERILE"
- Data de expirare
- Un patrat a carui culoare indica tipul sistemului de recoltare in vid conform standardelor internationale

Documente de certificare ce insotesc fiecare livrare:

- Certificat de sterilitate, pyrogenitate, toxicitate si calitate pe care sunt mentionate: codul produsului, numarul de lot, cantitatea, data de expirare si numarul documentelor de expeditie
- Declaratie de conformitate cu standardele internationale
- Aviz de inregistrare a produsului la Ministerul Sanatatii
- Certificate ISO 6710, 11137, 9001

Caracteristici de mediu:

- Tub din plastic

3. Ace medicale - 41.000 bucati:

Descriere: de unica utilizare, sterile, 18 G x1^{1/2"}, roz, 1,20 x 40 mm

Material:

- Canula pentru punctiionat vasul de sange sa fie din otel inoxidabil
- Racordul dintre partea care intra in vasul de sange si cea care intra in tub - sa fie din material plastic de grad medical
- Canula ce perforaza dopul eprubetei - sa fie din otel inoxidabil
- Invelisul protector al canulei perforatoare - sa fie din caucic

Documente de certificare ce insotesc fiecare livrare:

- Certificat de sterilitate, pyrogenitate, toxicitate si calitate pe care sunt mentionate: codul produsului, numarul de lot, cantitatea, data de expirare si numarul documentelor de expeditie
- Declaratie de conformitate cu standardele internationale
- Aviz de inregistrare a produsului la Ministerul Sanatatii
- Marcaj CE 0123

Important:

- Valabilitatea trebuie sa fie de cel putin 20 luni de la data achizitiei.
- Termen de livrare - in maxim 10 (zece) zile calendaristice de la initierea comenzii.
- Receptia produselor se face in prezenta unui reprezentant al operatorului economic si a comisiei de receptie a autoritatii contractante, iar in cazul in care nu vor fi conforme cu cerintele autoritatii contractante vor fi returnate cu obligativitatea de a fi inlocuite in termen de 10 zile lucratoare de la data notificarii.

4. Holdere de recoltare corespunzatoare dimensiunilor vacutainerelor- 300 bucati

Dispozitiv de conectare de unica folosinta compatibil cu produsele din caietul de sarcini.

SEF S.C.O.S.B.A.

Dr. MARINESCU GHEORGHE

DIRECTOR EXECUTIV ADJUNCT

Dr. POTELEANU PAPUSA

