

a. .SPECIFICATII TEHNICE

**CAIET DE SARCINI  
PRIVIND ACHIZITIONAREA DE TRUSE SI KITURI DE DIAGNOSTIC  
COD CPV 33141625-7;**

## **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, Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor Cluj îndeplinește rolul de Autoritatea/entitatea contractantă, respectiv Autoritatea/entitatea 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.

## **2 Contextul realizării acestei achiziții de produse**

Ținând cont de prevederile Ordinului președintelui ANSVSA 35/2016, modificat, HG 1156/2013 în vederea realizării programului strategic aprobat la nivel național pentru acțiunile de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor, precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor în laboratorul sanitar veterinar există necesitatea achiziționării de truse și kituri de diagnostic pentru bolile cofinanțate pentru realizarea testărilor în laborator pe domeniul sănătății animale și siguranța alimentară.

### **2.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă**

Denumirea autorității contractante: Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor Cluj

Adresa: Piața Marasti, nr 1, Cluj Napoca

Tel/fax: 0264/447997, e-mail:office-cluj@ansvsa.ro;

Tipul autorității contractante: Minister sau orice altă autoritate națională sau federală, inclusiv subdiviziuni regionale sau locale ale acestora

Activitate: sanitara veterinara si pentru siguranta alimentelor

Directia Sanitara Veterinara si pentru Siguranta Alimentelor Cluj (DSVSA Cluj) in calitate de autoritate contractanta este organizata și funcționează ca instituție publică cu personalitate juridică în subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, denumită în continuare A.N.S.V.S.A., finanțată din subvenții acordate de la bugetul de stat și din venituri proprii.

Activitatea DSVSA Cluj este reprezentată de acțiunile sanitar-veterinare cuprinse în Programul acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor și testele/analizele de laborator efectuate cu acest scop.

Obiectivele programelor sunt supravegherea și controlul bolilor animalelor domestice și sălbatice, stabilirea statusului de sănătate a animalelor domestice și sălbatice, a corelației dintre bolile animalelor și transmiterea acestora la om, precum și asigurarea condițiilor de igienă a produselor de origine animală provenite de la acestea și a produselor de origine nonanimală destinate consumului uman, asigurarea sănătății publice și protejarea intereselor consumatorilor.

Fondurile necesare realizării în exploatațile nonprofesionale a acțiunilor sanitar-veterinare, inclusiv analizele și examenele de laborator aferente, din cadrul programului prevăzut la art. 1 alin. (1) se asigură din bugetul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, cu încadrarea în bugetul aprobat cu această destinație, și de către proprietari, în condițiile legii.

## ***2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor***

Fondurile necesare realizării în exploatațile nonprofesionale a acțiunilor sanitar-veterinare, inclusiv analizele și examenele de laborator aferente, din cadrul programului prevăzut la art. 1 alin. (1) din HG 1156/2013 se asigură din bugetul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, cu încadrarea în bugetul aprobat cu această destinație, și de către proprietari, în condițiile legii.

În cazul exploatațiilor comerciale, fondurile necesare realizării acțiunilor sanitar-veterinare din cadrul programului prevăzut la art. 1 alin. (1) HG 1156/2013 se asigură de către proprietarii acestora, în condițiile legii.

Contravaloarea truselor și kiturilor de diagnostic pentru bolile cofinanțate se suportă din bugetul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și din fonduri proprii.

## ***2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă***

Autoritatea contractanta intentioneaza sa achizitioneze truse si kituri de diagnostic pentru bolile cofinanțate in vederea realizării testelor și analizelor de laborator cu scopul prevenirii și combaterii bolilor transmisibile de la animale la om conform programului strategic national aprobat pentru anul 2026.

## ***2.4 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul***

Factorii interesați in implementarea Contractului :

- Serviciul Control Oficial Sanatate si Bunastare Animala – cu rol de a supraveghea realizarea programului strategic conform planului aprobat
- Laboratorul Sanitar Veterinar – cu rol de a efectua analizele și testele de laborator pentru probele de sange, organe, alimente, etc aduse de catre medicii veterinari din cadrul circumscriptiilor sanitar-veterinare de asistenta in cadrul programului strategic aprobat pentru efectivele de animale existente și de catre medicii veterinari oficiali ai DSVSA Cluj;

- Consumatorii de produse de origine animala si nonanimala – cu rol de consumator final al unor produse alimentare de origine animala si nonanimala existente pe piata locala ;

### 3 Descrierea produselor solicitate

#### LOTUL 1

Denumire kit	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime	Durata minima garanție/termen de valabilitate
1	2	3	4	5	6	7
Kit ELISA dublu sandwich pentru diagnosticul EST	2	Trusa x 8 plăci	LSVSA Cluj	<i>Eșalonat, la cerere, în funcție de consumurile înregistrate în L.S.V.S.A.</i>	<p>Kitul sa fie omologat UE.</p> <p>Kitul să permită purificarea, concentrarea prin digestie enzimatică și solubilizarea PrPres din eșantioanele de țesut nervos.</p> <p>Kitul să conțină enzima Proteinaza K sau să demonstreze că trusa nu are nevoie de această etapă.</p> <p>Kitul sa fie utilizabil pentru speciile: bovine, ovine, caprine, cervidee pentru detectarea encefalopatiilor spongiforme transmisibile inclusiv a formelor de Scrapie atipică, conform prevederilor CE.</p> <p>Faza solidă să fie alcătuită din 12 barete detașabile de 8 godeuri de polistiren, sensibilizate cu anticorp detector.</p> <p>Kitul de detecție să fie conceput pe baza tehnicii imuno-enzimatică (sandwich) în 3 etape, ce folosește 2 anticorpi monoclonali.</p> <p>Kitul trebuie să fie compatibil cu aparatura existentă în laborator, fără să fie necesare echipamente suplimentare.</p> <p>Kitul să conțină toți reactivii necesari etapelor de testare, inclusiv seringile de prelevare țesut nervos și seringile pentru prelevarea omogenatului în cantități suficiente.</p> <p>La livrare, kiturile să fie însoțite de prospect tradus în limba română, buletin de analiză de lot și certificat de analiză de la producător.</p>	La data livrării valabilitate minim 2/3 din termenul declarat de producător

**LOTUL 2**

Denumire kit	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale extinse	Durata minima garanție/termen de valabilitate
1.	2	3.	4.	5.	6.	7.	8.
Kit de extracție ADN/ARN prin PCR	25	Trusa x 50 teste	DSVSA-LSVSA Cluj	<i>Esalonat, la cerere, în funcție de consumurile înregistrate în LSVSA</i>	<p>Kit extracție ADN/ARN viral din organe (pana la 200 mg) și sange integral (pana la 200 μl) stabilizat pe anticoagulanții uzuali, inclusiv sange congelat la -20°C, ser, plasma, tesuturi, tampoane, care să conțină colonite cu membrana de silica și obligatoriu să conțină protocol de lucru optimizat pentru extracție ADN/ARN viral precum și toți reactivii adiacenți kitului.</p> <p>În etapa de extracție să nu fie necesară o liza prealabilă a ADN/ARN-ului cu solvenți organici. Să conțină proteinaza K pentru digestia enzimatică a probei biologice, stabilă la temperatura camerei. Incubarea cu proteinaza să se efectueze la temperatura camerei pentru a preveni degradarea ADN/ARN-ului.</p> <p>Timpu de izolare și purificare să fie de max. 40 min. Reagenții și consumabilele să fie suficiente pentru 50 de extracții.</p> <p>Kitul trebuie să conțină tampon de îndepărtare a inhibitorilor; soluție tampon de fixare.</p> <p>Kitul să fie compatibil cu aplicațiile RT-PCR și Real Time PCR.</p> <p>Să prezinte minim 1 an termen de valabilitate de la data recepției în laborator.</p> <p>Kiturile să fie livrate laboratorului, esalonat, la solicitare.</p> <p>Produsele vor fi însoțite de certificate de calitate și conformitate.</p> <p>Firmele nu necesită împuternicire de distribuire a kiturilor și produselor biologice pentru biologie moleculară în România.</p> <p>Firmele nu necesită certificate de înregistrare a produselor în România sau Autorizație de comercializare pentru kiturile de biologie moleculară și produsele biologice folosite în biologiemoлекуlară.</p> <p>Dacă kitul nu este validat în cadrul LSVSA Cluj, firma să furnizeze kituri „demo” înainte de achiziție, pentru etapa de extracție, pentru a putea fi testate pe materiale de referință cu valori cunoscute și să asigure 2 kituri (minim 100 reacții) gratuit, în vederea revalidării metodei și acreditării acesteia.</p>		<i>La data livrării către LSVSA CLUJ, valabilitate minim 1 an</i>

**LOTUL 3**

Denumire kit	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale extinse	Durata minima garanție/termen de valabilitate
1	2	3	4	5	6	7	8
Kit de amplificare ARN prin Real-Time RT-PCR	2	Cut x 100 teste	DSVSA-LSVSA Cluj	<i>Esalonat, la cerere, în funcție de consumurile înregistrate în LSVSA</i>	<p>Kit amplificare OneStep RT- PCR prin tehnica Real-Time RT-PCR.</p> <p>Pentru kitul de amplificare se va prezenta în licitație odata cu oferta tehnică și protocolul de lucru optimizat pentru IA, PPC și Bluetongue împreună cu protocolul de amplificare pe calculator.</p> <p>Descrierea tehnică pentru kituri va fi tradusă în limba română;</p> <p>În cazul în care responsabilul de analiză nu reușește să descifreze clar protocolul de lucru și să obțină rezultatul dorit, firma să se angajeze să efectueze o instruire a personalului fără costuri suplimentare.</p> <p>Protocolul de amplificare să fie compatibil cu aparatura din dotare (ICycler – Bio Rad și CFX96).</p> <p>Kitul să conțină în concentrație de 2X (gata de utilizare) următoarele: mix de enzime, revers transcriptază și apa liberă de nucleaze. Revers transcriptază să fie de tipul RNase H+MMLV care conferă sensibilitate și o reprezentare reală a țintei ARN.</p> <p>Mixul să conțină: Taq DNA Polymerase, dNTPs, MgCl<sub>2</sub>, amplificatori, stabilizatori și un amestec de coloranți de referință, inclusiv ROX.</p> <p>Să prezinte toleranță ridicată la inhibitori PCR.</p> <p>Concentrația probei să fie de 100ng-100fg</p> <p>Eficiență ridicată pentru ampliconi dificili (conținut mare GC, structura secundară)</p> <p>Produsele vor fi însoțite de certificate de calitate și conformitate. Firma se obligă să - și retragă kiturile în cazul invalidării acestora, ceea ce atrage după sine neachitarea acestora de către beneficiar.</p> <p>Kiturile vor avea un termen de valabilitate de cel puțin 1 an de la data furnizării lor pentru toți componenții kiturilor.</p> <p>Firmele nu necesită împuternicire de distribuire a kiturilor și produselor biologice pentru biologie moleculară în România.</p> <p>Firmele nu necesită certificate de înregistrare a produselor în România sau Autorizație de comercializare pentru kiturile de biologie moleculară și produsele biologice folosite în biologie moleculară.</p> <p>Dacă kitul nu este validat în cadrul LSVSA Cluj, firma să furnizeze kituri „demo” înainte de achiziție, atât pentru etapa de extracție cât și pentru cea de amplificare, pentru a putea fi testate pe materiale de referință cu valori cunoscute și să asigure un kit ( minim 200 reacții) gratuit, în vederea revalidării metodei și acreditării acesteia.</p>		<i>La data livrării către LSVSA CLUJ, valabilitate minim 1 an</i>

**LOTUL 4**

Denumire kit	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale extinse	Durata minima garanție/termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.
Kit amplificare ADN Real Time PCR	5	Trusa x 250 teste	LSVSA Cluj	Esalonat, la cerere, în funcție de consumurile înregistrate în LSVSA	<p>Kit amplificare ADN pentru Pesta porcina africana prin tehnica Real-Time PCR, fara colorant de referinta (ROX).</p> <p>Kitul de amplificare ADN sa fie compatibil cu majoritatea tipurilor de sonde si sa fie optimizat pentru aplicatiile ce utilizeaza sonde de hidroliza (TaqMan);</p> <p>Toti reagentii necesari sa fie furnizati sub forma unui singur tub de premix (sa contina tampon reactie, dNTP, polimeraza de tip hot start, UNG, stabilizatori) pentru a reduce timpul de realizare al mixului.</p> <p>Performantele kit-ului sa nu fie influentate de ciclurile de congelare /decongelare, indiferent de numarul acestora; sa poata fi depozitat la 2-8°C pentru o perioada de pana la 6 luni;</p> <p>Reactia enzimatica sa nu fie influentata de prezenta inhibitorilor comuni (hem/hemoglobina, acid humic, melanina, polizaharide, polifenoli etc);</p> <p>Kitul sa contina UNG (uracil N glicozilaza) si dUTP in loc de dTTP pentru prevenirea contaminarii cu produsii de amplificare rezultati din reactii anterioare; pasul de decontaminare sa se faca la 45°C;</p> <p>Sensibilitate: 10pg – 1 µg ADN;</p> <p>Pentru kitul de amplificare se va prezenta în licitație odata cu oferta tehnică si protocolul de lucru optimizat pentru Pesta porcina africana împreună cu protocolul de amplificare pe calculator pentru Pesta porcina africana.</p> <p>Descrierea tehnică pentru kituri va fi tradusă în limba română.</p> <p>În cazul în care responsabilul de analiză nu reușește să descifreze clar protocolul de lucru și să obțină rezultatul dorit, firma să se angajeze să efectueze o instruire a personalului fără costuri suplimentare .</p> <p>Sa fie compatibil cu platforma IQ5 Bio-Rad si CFX96 Bio-Rad din dotare.</p> <p>Produsele vor fie însoțite de certificate de calitate și conformitate. Firma se obligă să - si retragă kiturile în cazul invalidării acestora, ceea ce atrage după sine neachitarea acestora de către beneficiar.</p> <p>Kiturile vor avea un termen de valabilitate de cel puțin 1 an de la data furnizării lor pentru toți componenții kiturilor.</p> <p>Firmele nu necesită împuternicire de distribuire a kiturilor și produselor biologice pentru biologie moleculară în România.</p> <p>Firmele nu necesită certificate de înregistrare a produselor în România sau Autorizație de comercializare pentru kiturile de biologie moleculară și produsele biologice folosite în biologie moleculară.</p> <p>Dacă kitul nu este validat în cadrul LSVSA Cluj, firma sa furnizeze kituri „demo” înainte de achiziție, atat pentru etapa de extractie cat si pentru cea de amplificare, pentru a putea fi testate pe materiale de referinta cu valori cunoscute si să asigure un kit (</p>		La data livrării catre LSVSA CLUJ, valabilitate minim 1 an

Denumire kit	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale extinse	Durata minima garanție/termen de valabilitate
					minim 200 reacții) gratuit, în vederea revalidării metodei și acreditării acesteia.		

## b. CONDIȚII TEHNICE MINIMALE:

1. Unitățile de distribuție a produselor biologice participante la licitația deschisă vor trebui să respecte prevederile Normelor sanitare veterinare aprobate prin Ordinul Președintelui ANSVSA nr. 139/2004, Ordinul Președintelui ANSVSA nr. 4/2004, Ordinul Președintelui ANSVSA nr. 82/2004, Ordinul Președintelui ANSVSA nr. 69/2005, Ordinul MAAP nr. 731/2003, ORDIN nr. 81 din 25 septembrie 2008 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de introducere pe piață și de utilizare a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar.

2. Unitățile trebuie să depună în xerocopie ca anexă la ofertă:

- certificat de calitate al producătorului și al distribuitorului ISO 9001/2015 în valabilitate;
- certificate de calitate și insert tehnic în limba română, sau alte documente echivalente emise în statele membre UE. (pentru loturile la care este cazul);
- specificații privind: puritatea, gramajul, termen de valabilitate, caracteristici; buletin de analiză în care să fie specificate;
- certificatele de calitate să conțină rezultatele testelor de performanță microbiologice, conform SR EN ISO 1133:2014: SR EN ISO 11133:2014/A1:2018: SR EN ISO 11133:2014/A2:2020;
- produsele să poată fi folosite în procesul analitic conform metodelor ISO;
- pentru toate trusele și kiturile de diagnostic – trebuie să se asigure suport tehnic (instalare soft inclusiv licența de utilizare, să se asigure asistența tehnică), să fie însoțite de programe de interpretare și calcul statistic, iar rezultatele să poată fi prelucrate cel puțin în tabele tip Microsoft Excel. La achiziționarea kitului firma să asigure consultanța pentru testarea practică a kitului și utilizarea softului, cât și pe toată durata utilizării kitului respectiv. Furnizorul trebuie să instruiască întreg personalul privind utilizarea kiturilor, a echipamentelor și softurilor, și să le certifice. Instruirile trebuie făcute de către institutele naționale de referință sau organisme aprobate de către acestea.

## OFERTA VA FI PREZENTATA ÎN LIMBA ROMÂNĂ.

3. Flaconajul trebuie să fie corespunzător solicitării DSVSA și conținutul să corespundă etichetei și prospectului (conf. Ordinul Președintelui ANSVSA nr. 69/2005).

4. Trusele și kiturile de diagnostic (sau reactivii cu perioada de valabilitate scurtă) să aibe cel mult 1/3 perioada expirată din termenul de valabilitate, și **valabilitate de nu mai puțin de un an de la data receptiei.**

SEF DE LABORATOR,  
dr. Adrian Ana Maria

Caietul de sarcini a fost întocmit de:

Sectia Biologie Moleculara – dr. Salagean Monica  
Sectia Morfopatologie – dr. Zagon Diana