



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTA  
„SF. APOSTOL ANDREI”  
GALATI, STR. BRAILEI NR. 177, TEL/FAX 0236.461000  
Web : spitalulurgentagalati.ro, [www.sanatategalati.ro](http://www.sanatategalati.ro)



## Sectiunea II - CAIET DE SARCINI

Spitalul Clinic Județean de Urgență  
„Sf. Apostol Andrei” Galați  
INTRARE NR. A ..... 3378  
IESIRE NR. A .....  
Ziua 26 Luna ..... 03 Anul 2016

### Cap. 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.

Caietul de sarcini precizează și instituțiile competente de la care furnizorii, executanții sau prestatorii pot obține informații privind reglementările obligatorii referitoare la protecția muncii, la prevenirea și stingerea incendiilor și la protecția mediului, care trebuie respectate pe parcursul îndeplinirii contractului și care sunt în vigoare la nivel național sau, în mod special, în regiunea ori în localitatea în care se execută lucrările sau se prestează serviciile ori operațiunile de instalare, accesorii furnizării produselor (după caz).

Informații privind reglementările obligatorii referitoare la:

- Protecția muncii: [www.securitatea-muncii.ro](http://www.securitatea-muncii.ro) ; [www.protectiamuncii.ro](http://www.protectiamuncii.ro)
- Prevenirea și stingerea incendiilor: [www.igsu.ro](http://www.igsu.ro)
- Protecția mediului: [www.anpm.ro](http://www.anpm.ro)

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Clinic Județean De Urgență „Sf. Apostol Andrei”, Galați îndeplinește rolul de autoritate contractantă, respectiv autoritatea contractantă în cadrul contractului.

Cerințele impuse vor fi considerate ca fiind minime și obligatorii. Oferta care nu respectă cerințele minime obligatorii prevăzute în Caietul de sarcini va fi considerată neconformă și va fi respinsă.

Specificațiile tehnice care indică un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu, ori care se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică sau la standard, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicilor produselor ce urmează a fi achiziționate și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici; acestea vor fi întotdeauna însoțite de mențiunea «sau echivalent».

### Cap. 2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

Pentru o informare clară și corectă a participanților la această procedură, precum și pentru stabilirea contextului de aplicare a raționamentelor profesionale pe perioada derulării Contractului în special, dar fără a se limita la aspecte ce tin de determinarea naturii generale a Contractului, în cadrul acestui capitol sunt prezentați factorii ce au determinat stabilirea obiectivelor principale urmărite de Autoritatea contractantă la realizarea acestei achiziții și a principalelor cerințe de calitate și performanță.

Procedura este aplicată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică având drept obiect furnizarea de „Reactivi și consumabile compatibile cu analizoarele SENTIFOB și MACCURAi800” (durată ac. cadru- 24 luni) - cod CPV 33696500, 33140000.

#### 2.1 Informații despre Autoritatea/ entitatea contractantă

Spitalul Clinic Județean de Urgență „Sf. Apostol Andrei”, Galați, prin componenta sa, asigură asistența medicală și cu specific medical divers, ce cuprinde o multitudine de sectoare, atât de UPU-SMURD, A.T.I., Medicina internă, Chirurgie generală, Chirurgie reparatorie, Chirurgie vasculară, Diabet, Ortopedie, O.R.L., Ginecologie, Neonatologie, Oncologie, Cardiologie, Neurologie, Imagistica-radiologie, Laborator clinic de analize, Ambulatoriu, Secție de Sterilizare Centrală, Bloc operator și Bloc de nasteri.

Este o institutie publica cu personalitate juridica, aflata in subordinea Consiliului Judetean Galati, ce realizeaza la nivel judetean servicii medicale, de unde si necesitatea achizitionarii de „Reactivi si consumabile compatibili cu analizoarele SENTIFOB si MACCURAi800” avand prioritate atat cresterea calitatii vietii, cat si a calitatii serviciilor prestate.

## 2.2 Informatii despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Un act medical, indiferent de natura, specialitatea si complexitatea sa, implica pe langa partea umana (pacient/cadru medical) angajata in actul medical si reactivi/materiale sanitare/instrumentar/etc. Asigurarea acestor produse „Reactivi si consumabile compatibili cu analizoarele SENTIFOB si MACCURAi800”, care fac obiectul acestei achizitii se realizeaza cu respectarea principiului cheltuirii in mod eficient a banilor publici și asigurarea unor acte medicale de calitate pentru pacienții internați din cadrul Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „Sf. Apostol Andrei”, Galati. Achizitia „Reactivi si consumabile compatibili cu analizoarele SENTIFOB si MACCURAi800” este un contract de complexitate mare, activitatea unitatii spitalicesti neputandu-se desfasura in conditii optime fara aceste produse.

Prin prezenta procedura de achizitie se doreste incheierea unui acord cadru de furnizare „Reactivi si consumabile compatibili cu analizoarele SENTIFOB si MACCURAi800”, cu valabilitate de 24 de luni, cu termen lunar/trimestrial de livrare in functie de necesitatile unitatii spitalicesti si fondurile alocate cu aceasta destinatie.

Autoritatea contractanta a estimat in aceasta procedura cantitatile necesare sa satisfaca necesitatile in intreaga unitate spitaliceasca.

## 2.3 Informatii despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Asigurarea participarii unui numar cat mai mare de operatori economici, obtinerea de produse de calitate superioara la preturi cat mai avantajoase.

Dupa achiziționarea produselor, autoritatea contractanta va beneficia de îmbunătățirea calității actului medical, cu eficientizarea acestuia prin folosirea unor materiale calitative si sigure, in conformitate cu prevederile si normativele/reglementările in vigoare.

Totodata, prin incheierea Acordului cadru se va putea :

- asigura necesarul de „Reactivi si consumabile compatibili cu analizoarele SENTIFOB si MACCURAi800”, asigurand continuitatea aprovizionarii.
- eficientizarea activitatii medicale prin asigurarea de produse, in functie de necesitati;
- imbunatatirea conditiilor de lucru activitatii Autoritatii Contractante;
- utilizarea eficienta a fondurilor banesti.

## 2.4 Cadrul general al sectorului în care autoritatea contractantă își desfășoară activitatea

Spitalul Clinic Judetean de Urgenta “Sf. Apostol Andrei” Galati face parte din institutiile de sanatate publica. Pentru indeplinirea obiectivelor spitalului, se impune achizitionarea produselor necesare pentru actul medical in ingrijirea pacientilor.

## 2.5 Factori interesați și rolul acestora

Factorii interesati sunt: sectiile care utilizeaza produsele ce urmeaza a fi achizitionate, personalul medical.

Biroul Achizitii, in conformitate cu obligatiile ce ii revin, asigura aprovizionarea unitatii sanitare cu produsele stabilite a fi necesare pentru actul medical.

Pe toata perioada de derulare a acordului cadru, operatorul economic, parte a contractului, va colabora cu Autoritatea Contractanta si va avea obligatia respectarii termenului de livrare si a calitatii produselor livrate, in vederea atingerii scopului propus, respectiv asigurarea actului medical, cu respectarea normelor legale in vigoare.

## 3. Produsele solicitate

### 3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Achizitionarea de „Reactivi si consumabile compatibili cu analizoarele SENTIFOB si MACCURAi800” este necesara pentru a asigura actul medical in ansamblul sau, respectiv starea de sanatate a pacientului sa poate fi asigurata .

### 3.2 Obiectivul specific la care contribuie la furnizarea produselor

Asigurarea necesarului de „Reactivi si consumabile compatibili cu analizoarele SENTIFOB si MACCURAi800”.

### 3.3 Descrierea produselor solicitate

Produsele care fac obiectul procedurii

Obiectul acordului cadru este reprezentat de furnizarea, intr-o perioada de timp de 24 luni, de „Reactivi si consumabile compatibili cu analizoarele SENTIFOB si MACCURAi800” - cod CPV 33696500, 33140000

Cantitati minime si maxime estimate / contract subsecvent/acord cadru:

#### Lot 1 - Reactivi si consumabile compatibili cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB

Nota: Nu se accepta oferte parțiale. Furnizorul va oferta intreg lotul de produse.

Nr. lot	Obiectul contractului	UM	Cant. min. estim. / contr. subsec. (1 luna)	Cant. max. estim. / contr. subsec. (3 luni)	Cant. min. estim. / ac. cadru (12 luni)	Cant. max. estim. / ac. cadru (24 luni)
1.1	Flacon de plastic pentru recoltarea materiilor fecale, dedicat exclusiv pentru testarea hemoragiilor oculte SENTiFIT pierceTube compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	100 tuburi / cutie	1	3	12	24
1.2	Reactiv pentru deterrminarea cantitativa a hemoglobinei din fecale SENTiFIT-FOB Gold NG Wide compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	R1:1 fl. x 20 ml R2:1 fl. x 20 ml / cutie	1	3	12	24
1.3	Solutie tampon pentru diluarea probelor FOB Gold Screen Diluent compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	2 fl. x 20 ml / cutie	2	6	24	48
1.4	Calibrator pentru determinarea cantitativa a hemoglobinei din fecale FOB Gold Calibrator Wide compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	1 fl. x 2 ml cal. + 5 ml diluent / cutie	1	3	12	24
1.5	Material de control pentru determinarea cantitativa a hemoglobinei din fecale FOB Gold Control Wide compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	2 fl. x (1 x 2) mL / cutie	4	12	48	96
1.6	Flacon de plastic pentru recoltarea materiilor fecale, dedicat exclusiv pentru testarea calprotectinei CALiAGOLD® tube compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	100 tuburi / cutie	1	3	12	24
1.7	Reactiv pentru determinarea cantitativa a calprotectinei din fecale CALiAGOLD® RV compatibil cu analizorul automat de	R1:1 fl. x 19 ml R2:1 fl. x 12 ml /	2	6	24	48

	imunologie SENTIFOB	cutie				
1.8	Solutie tampon pentru dilutia probelor CALiaGOLD® diluent compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	1 fl. x 15 ml / cutie	4	12	48	96
1.9	Calibrator pentru determinarea curbei de calibrare pentru testul de calprotectina CALiaGOLD® Calibrator compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	6 fl. x (1x1) ml /cutie	1	3	12	24
1.10	Material de control pentru determinarile cantitative ale calprotectinei din materii fecale CALiaGOLD® Control Set compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	2 fl. x (1 x 1) ml / cutie	8	24	96	192
1.11	Solutie concentrata pentru spalare Concentrated Wash Solution compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	100 ml solutie / flacon	1	3	12	24
1.12	Solutie concentrata pentru sistem Concentrated System Liquid compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	1000 ml solutie / flacon	2	6	24	48
1.13	Rotoare de reactie compatibile cu analizorul SentiFOB si cu tuburile SENTIFIT sau CALiaGOLD®	10 rotoare cu 120 cuve fiecare / cutie	4	12	48	96

## Lot 2 - Reactivi si consumabile compatibili cu analizorul automat de imunologie MACCURI800

Nota: Nu se accepta oferte parțiale. Furnizorul va ofera intreg lotul de produse.

Nr. lot	Obiectul contractului	UM	Cant. min. estim. / contr. subsec. (1 luna)	Cant. max. estim. / contr. subsec. (3 luni)	Cant. min. estim. / ac. cadru (12 luni)	Cant. max. estim. / ac. cadru (24 luni)
2.1	Procalcitonina (PCT) compatibila cu analizorul Maccura i800	200 teste/kit	12	36	144	288
2.2	NT-PROBNP (peptid natriuretic de tip B, fragment N-terminal)	200 teste/kit	10	30	120	240
2.3	Troponina cardiaca I compatibila cu analizorul Maccura i800	200 teste/kit	10	30	120	240
2.4	Creatin-kinaza MB compatibil cu analizorul Maccura i800	200 teste/kit	10	30	120	240
2.5	Mioglobina compatibila cu analizorul Maccura i800	200 teste/kit	10	30	120	240
2.6	Diluent pentru proba nr.2	2 x 60 ml	2	6	24	48

	compatibil cu analizorul Maccura i800	/kit				
2.7	Material de control markeri cardiaci – nivel 1 compatibil cu analizorul Maccura i800	3 x 2 ml /kit	3	9	36	72
2.8	Material de control markeri cardiaci – nivel 2 compatibil cu analizorul Maccura i800	3 x 2 ml /kit	3	9	36	72
2.9	Material de control markeri inflamatie – nivel 1 compatibil cu analizorul Maccura i800	1 x 3 ml/kit	5	15	60	120
2.10	Material de control markeri inflamatie – nivel 2 compatibil cu analizorul Maccura i800	1 x 3 ml/kit	5	15	60	120
2.11	Solutie de spalare compatibila cu analizorul Maccura i800	2 x 250 ml/kit	48	144	576	1152
2.12	Solutie substrat compatibila cu analizorul Maccura i800	2 fl. x 500 ml/kit	5	15	60	120
2.13	Solutie de spalare WS compatibila cu analizorul Maccura i800	2 x 60 ml /kit	2	6	24	48
2.14	Cuve de reactie compatibile cu analizorul Maccura i800	24 x 104 buc./kit	4	12	48	96

3.4 Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea – produsele se vor livra la Spitalul Clinic Judetean de Urgenta "Sf. Apostol Andrei", Galati, Str. Brailei, nr. 177.

### 3.5 Atribuțiile și responsabilitățile părților

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

#### Ofertantul are următoarele obligații principale:

- mobilizarea de resurse suficiente și cu expertiză adecvată pentru a asigura gestionarea contractului, astfel cum este solicitat la nivelul Caietului de Sarcini,
- îndeplinirea obligațiilor contractuale, cu respectarea bunelor practici din domeniu, a prevederilor legale și contractuale relevante, astfel încât să se asigure că obligațiile sunt îndeplinite la parametrii solicitați,
- asigurarea unui grad de flexibilitate în planificarea modalității de gestionare a contractului, pe toată durata de derulare a contractului,
- transmiterea datelor de identificare și de contact ale personalului alocat pentru executarea contractului,
- colaborarea cu personalul autorității contractante alocat pentru verificarea produselor livrate și realizarea recepțiilor,
- reducerea, în măsura posibilă, la minim, a situațiilor de întârzieri în efectuarea livrărilor, minimizând astfel impactul negativ asupra activității autorității contractante, respectiv a actului medical.
- asigurarea că orice documente, documentații și/sau instrucțiuni furnizate către personalul autorității contractante sunt exacte și elaborate în conformitate cu bunele practici specifice în domeniu,
- prezentarea rapoartelor solicitate de personalul autorității contractante, potrivit cerințelor de raportare stabilite prin Contract,

- i. colaborarea cu personalul autorității contractante alocat pentru furnizarea produselor care fac obiectul contractului și pentru asigurarea serviciilor accesorii.  
 Obligațiile principale ale Ofertantului devenit Contractant se completează cu obligațiile prevăzute în condițiile contractuale.

Autoritatea contractantă are următoarele obligații principale:

- a. desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului,
- b. punerea la dispoziția Contractantului a tuturor informațiilor disponibile și necesare pentru derularea contractului în timpul stabilit și la nivelul de calitate și performanță prevăzut în Caietul de Sarcini,
- c. asigurarea accesului în spațiile în care urmează a se realiza livrarea produselor;
- d. mobilizarea tuturor resurselor care sunt în sarcina sa, pentru buna derulare a contractului,
- e. colaborarea cu Contractantul pentru a identifica în timp util orice eventuale probleme care ar putea apărea pe parcursul derulării contractului,
- f. asigurarea acurateței oricăror informații puse la dispoziția Contractantului pe durata derulării contractului,
- g. monitorizarea îndeplinirii tuturor cerințelor din Caietul de Sarcini și a oricăror elemente ale Propunerii Tehnice și Financiare pe durata derulării contractului, efectuarea și păstrarea unei arhive cu înregistrări pentru documentarea nivelului de performanță a Contractantului,
- h. notificarea Contractantului prin canalele de comunicație puse la dispoziție de acesta privind orice incidente sau disfuncționalități care intervin pe perioada de derulare a contractului,
- i. verificarea tuturor documentelor asociate recepției produselor și serviciilor suport care fac obiectul contractului, respectiv care confirmă furnizarea produselor potrivit condițiilor de calitate stabilite în Caietul de sarcini.

**3.7 Documentații ce trebuie furnizate autorității contractante în legătură cu produsul**

Documentațiile obligatorii pe care Contractantul trebuie să le livreze autorității contractante în cadrul acordului cadru sunt:

Produsele livrate vor fi însoțite în mod obligatoriu de următoarele documente:

1. factură fiscală;
2. aviz de expediție;
3. certificat de calitate și garanție pentru cantitatea livrată;
4. declarație de conformitate care atestă conformitatea produsului cu legislația aplicabilă;
5. termen de valabilitate.

Produsele și cantitățile ce fac obiectul achiziției de „Reactivi și consumabile compatibile cu analizoarele SENTIFOB și MACCURAi800” (durata ac. cadru- 24 luni) - cod CPV 33696500, 33140000  
 Cantități minime și maxime estimate / contract subsecvent/acord cadru:

**Lot 1 - Reactivi și consumabile compatibile cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB**

Nota: Nu se accepta oferte parțiale. Furnizorul va oferta întreg lotul de produse.

Nr. lot	Obiectul contractului	UM	Cant. min. estim. / contr. subsec. (1 luna)	Cant. max. estim. / contr. subsec. (3 luni)	Cant. min. estim. / ac. cadru (12 luni)	Cant. max. estim. / ac. cadru (24 luni)

1.1	Flacon de plastic pentru recoltarea materiilor fecale, dedicat exclusiv pentru testarea hemoragiilor oculte SENTiFIT pierceTube compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	100 tuburi / cutie	1	3	12	24
1.2	Reactiv pentru deterrminarea cantitativa a hemoglobinei din fecale SENTiFIT-FOB Gold NG Wide compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	R1:1 fl. x 20 ml R2:1 fl. x 20 ml / cutie	1	3	12	24
1.3	Solutie tampon pentru diluarea probelor FOB Gold Screen Diluent compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	2 fl. x 20 ml / cutie	2	6	24	48
1.4	Calibrator pentru determinarea cantitativa a hemoglobinei din fecale FOB Gold Calibrator Wide compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	1 fl. x 2 ml cal. + 5 ml diluent / cutie	1	3	12	24
1.5	Material de control pentru determinarea cantitativa a hemoglobinei din fecale FOB Gold Control Wide compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	2 fl. x (1 x 2) mL / cutie	4	12	48	96
1.6	Flacon de plastic pentru recoltarea materiilor fecale, dedicat exclusiv pentru testarea calprotectinei CALiaGOLD® tube compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	100 tuburi / cutie	1	3	12	24
1.7	Reactiv pentru determinarea cantitativa a calprotectinei din fecale CALiaGOLD® RV compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	R1:1 fl. x 19 ml R2:1 fl. x 12 ml / cutie	2	6	24	48
1.8	Solutie tampon pentru dilutia probelor CALiaGOLD® diluent compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	1 fl. x 15 ml / cutie	4	12	48	96
1.9	Calibrator pentru determinarea curbei de calibrare pentru testul de calprotectina CALiaGOLD® Calibrator compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	6 fl. x (1x1) ml /cutie	1	3	12	24
1.10	Material de control pentru determinarile cantitative ale calprotectinei din materii fecale CALiaGOLD® Control Set	2 fl. x (1 x 1) ml / cutie	8	24	96	192

	compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB					
1.11	Solutie concentrata pentru spalare Concentrated Wash Solution compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	100 ml solutie / flacon	1	3	12	24
1.12	Solutie concentrata pentru sistem Concentrated System Liquid compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	1000 ml solutie / flacon	2	6	24	48
1.13	Rotoare de reactie compatibile cu analizorul SentiFOB si cu tuburile SENTIFIT sau CALiAGOLD®	10 rotoare cu 120 cuve fiecare / cutie	4	12	48	96

**Lot 2 - Reactivi si consumabile compatibili cu analizorul automat de imunologie MACCURI800**

Nota: Nu se accepta oferte parțiale. Furnizorul va ofera intreg lotul de produse.

Nr. lot	Obiectul contractului	UM	Cant. min. estim. / contr. subsec. (1 luna)	Cant. max. estim. / contr. subsec. (3 luni)	Cant. min. estim. / ac. cadru (12 luni)	Cant. max. estim. / ac. cadru (24 luni)
2.1	Procalcitonina (PCT) compatibila cu analizorul Maccura i800	200 teste/kit	12	36	144	288
2.2	NT-PROBNP (peptid natriuretic de tip B, fragment N-terminal)	200 teste/kit	10	30	120	240
2.3	Troponina cardiaca I compatibila cu analizorul Maccura i800	200 teste/kit	10	30	120	240
2.4	Creatin-kinaza MB compatibil cu analizorul Maccura i800	200 teste/kit	10	30	120	240
2.5	Mioglobina compatibila cu analizorul Maccura i800	200 teste/kit	10	30	120	240
2.6	Diluent pentru proba nr.2 compatibil cu analizorul Maccura i800	2 x 60 ml /kit	2	6	24	48
2.7	Material de control markeri cardiaci – nivel 1 compatibil cu analizorul Maccura i800	3 x 2 ml /kit	3	9	36	72
2.8	Material de control markeri cardiaci – nivel 2 compatibil cu analizorul Maccura i800	3 x 2 ml /kit	3	9	36	72
2.9	Material de control markeri inflamatie – nivel 1 compatibil cu analizorul Maccura i800	1 x 3 ml/kit	5	15	60	120
2.10	Material de control markeri inflamatie – nivel 2 compatibil cu	1 x 3 ml/kit	5	15	60	120

	analizorul Maccura i800					
2.11	Solutie de spalare compatibila cu analizorul Maccura i800	2 x 250 ml/kit	48	144	576	1152
2.12	Solutie substrat compatibila cu analizorul Maccura i800	2 fl. x 500 ml/kit	5	15	60	120
2.13	Solutie de spalare WS compatibila cu analizorul Maccura i800	2 x 60 ml /kit	2	6	24	48
2.14	Cuve de reactie compatibile cu analizorul Maccura i800	24 x 104 buc./kit	4	12	48	96

#### Specificatii tehnice

„Reactivi si consumabile compatibili cu analizoarele SENTIFOB si MACCURAi800”

#### Lot 1 - Reactivi si consumabile compatibili cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB

Nota: Nu se accepta oferte parțiale. Furnizorul va oferta intreg lotul de produse.

Nr. lot	Obiectul contractului	UM	Cant. min. estim. / contr. subsec. (1 luna)	Cant. max. estim. / contr. subsec. (3 luni)	Cant. min. estim. / ac. cadru (12 luni)	Cant. max. estim. / ac. cadru (24 luni)
1.1	Flacon de plastic pentru recoltarea materiilor fecale, dedicat exclusiv pentru testarea hemoragiilor oculte SENTIFIT pierceTube compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	100 tuburi / cutie	1	3	12	24
1.2	Reactiv pentru determinarea cantitativa a hemoglobinei din fecale SENTIFIT-FOB Gold NG Wide compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	R1:1 fl. x 20 ml R2:1 fl. x 20 ml / cutie	1	3	12	24
1.3	Solutie tampon pentru diluarea probelor FOB Gold Screen Diluent compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	2 fl. x 20 ml / cutie	2	6	24	48
1.4	Calibrator pentru determinarea cantitativa a hemoglobinei din fecale FOB Gold Calibrator Wide compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	1 fl. x 2 ml cal. + 5 ml diluent / cutie	1	3	12	24
1.5	Material de control pentru determinarea cantitativa a hemoglobinei din fecale FOB Gold Control Wide compatibil cu analizorul automat de imunologie	2 fl. x (1 x 2) mL / cutie	4	12	48	96

SENTIFOB						
1.6	Flacon de plastic pentru recoltarea materiilor fecale, dedicat exclusiv pentru testarea calprotectinei CALiaGOLD® tube compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	100 tuburi / cutie	1	3	12	24
1.7	Reactiv pentru determinarea cantitativa a calprotectinei din fecale CALiaGOLD® RV compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	R1:1 fl. x 19 ml R2:1 fl. x 12 ml / cutie	2	6	24	48
1.8	Solutie tampon pentru dilutia probelor CALiaGOLD® diluent compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	1 fl. x 15 ml / cutie	4	12	48	96
1.9	Calibrator pentru determinarea curbei de calibrare pentru testul de calprotectina CALiaGOLD® Calibrator compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	6 fl. x (1x1) ml /cutie	1	3	12	24
1.10	Material de control pentru determinarile cantitative ale calprotectinei din materii fecale CALiaGOLD® Control Set compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	2 fl. x (1 x 1) ml / cutie	8	24	96	192
1.11	Solutie concentrata pentru spalare Concentrated Wash Solution compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	100 ml solutie / flacon	1	3	12	24
1.12	Solutie concentrata pentru sistem Concentrated System Liquid compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	1000 ml solutie / flacon	2	6	24	48
1.13	Rotoare de reactie compatibile cu analizorul SentiFOB si cu tuburile SentiFIT sau CALiaGOLD®	10 rotoare cu 120 cuve fiecare / cutie	4	12	48	96

Nr. lot	Denumire reactiv/ consumabil	Specificatii tehnice
1.1	Flacon de plastic pentru recoltarea materiilor fecale, dedicat exclusiv	Tub de plastic, cilindric, cu capac perforabil, compatibil cu analizorul SentiFOB ce foloseste metoda imunoturbidimetrica; Tub dedicat exclusiv testarii imunologice cantitative a hemoragiilor oculte din materii fecale (FIT)

	<p>pentru testarea hemoragiilor oculte SENTIFIT pierceTube compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB</p>	<p>Dimensiuni: 13x98mm, impachetare in cutie de carton cu 100 tuburi  Tuburile sa poata fi stocate la temperatura camerei pana la data inscriptionata pe ambalaj  Tuburile sa prezinte pe suprafata o eticheta cu cod de bare dubla ce poate fi divizata si detasata pentru a fi aplicata pe fisă medicală a pacientului  Capacul inferior al tubului sa fie cu filet, sa prezinte o tija, cu caneluri, special modelata pentru o recoltare standardizata  Tubul sa contina o palnie prin care se introduce tija cu materialul recoltat si care sa permita indepartarea excesului de materii fecale.  Tubul sa contina un sept de separare ce impiedica scurgerea solutiei tampon in timpul recoltarii.  Tubul sa aiba cap perforabil, securizat prin inchidere etansa, pentru a preveni contaminarea in timpul manipularii si transportului  Tubul sa contina solutie tampon care sa permita stabilizarea probei pentru perioade lungi de timp; compozitie: solutie tampon de extractie (albumina bovina serica (BSA) 0.5%, EDTA-Na2 0.01%, azida de sodiu &lt;0.1%, stabilizatori). Tubul contine 1.7 ml tampon extractie  Stabilitate probei recoltate in tub cat mai mare, minim 30 zile la 2-8°C si minim 14 zile la 24-32°C.  Tuburile sa prezinte certificare pentru recoltarea, transportul și extragerea probelor din fecale-IATA (Sa fie conform cu clasificarea UN3373 pentru transportul substantelor biologice). Sa fie pretabile pentru programele de screening national  Sa prezinte marcaj IVD,CE.</p>
1.2	<p>Reactiv pentru determinarea cantitativa a hemoglobinei din fecale SENTIFIT-FOB Gold NG Wide compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB</p>	<p>Reactiv pentru determinarea cantitativa a hemoglobinei din fecale compatibil cu analizorul SentiFOB , ce foloseste metoda imunoturbidimetrica;  Impachetare: reactiv 1 – 1 x 20 mL si reactiv 2 – 1 x 20 mL; flacoane de plastic ambalate in cutie de carton.  Stabilitate - flacon deschis minim 30 zile de la deschidere la 2 - 8°C, in analizor minim 30 zile de la deschidere la 2 - 12°C.  Compozitie:  Reactiv 1 – tampon Tris pH 8.5, metilisotiazolinona (MIT) &lt; 0.03%  Reactiv 2 – suspensie particule de latex captusite cu anticorpi policlonali (pH 7.3), azida de sodiu &lt; 0.1%  Sa prezinte sensibilitate analitica/limita de detectie mai mica de 20 ng/mL  Sa prezinte marcaj IVD,CE.</p>
1.3	<p>Solutie tampon pentru diluarea probelor FOB Gold Screen Diluent compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB</p>	<p>Solutie tampon pentru dilutia probelor folosite la determinarea cantitativa a hemoglobinei din fecale compatibil cu analizorul SentiFOB , ce foloseste metoda imunoturbidimetrica;  Impachetare: 2 x 20 mL; flacoane de plastic introduse in cutie de carton.  Soluția tampon pentru diluția probelor (FOB Gold Screen Diluent sau echivalent) trebuie să fie compatibilă și utilizabilă atât pentru pregătirea probelor standard, cât și pentru diluția manuală a probelor cu concentrații de hemoglobină fecală peste limita superioară a domeniului de măsurare (&gt; 1 000 ng/mL).  Diluentul trebuie să asigure stabilitatea antigenului și reproductibilitatea rezultatelor conform specificațiilor producătorului.  Stabilitate : flacon deschis minim 30 zile de la deschidere la 2 - 8°C, in analizor minim 30 zile de la deschidere la 2 - 12°C.  Compozitie: albumina bovina serica (BSA) 0.5%, EDTA-Na2 0.01%, azida de sodiu &lt;0.1%, stabilizatori.  Sa prezinte marcaj IVD,CE.</p>

1.4	Calibrator pentru determinarea cantitativa a hemoglobinei din fecale FOB Gold Calibrator Wide compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	Calibrator pentru determinarea cantitativa a hemoglobinei din fecale compatibil cu analizorul SentiFOB, ce foloseste metoda imunoturbidimetrica Impachetare: 1x 2 mL; flacoane de plastic ambalate in cutie de carton. Stabilitate: minim 30 zile de la deschidere la 2-8°C Compozitie: hemoglobina umana stabilizata si conservanti si diluent 1x5ml compozitie: albumina bovina serica (BSA) 0.5%, EDTA-Na2 0.01%, azida de sodiu <0.1%, stabilizatori Sa prezinte marcaj IVD,CE.
1.5	Material de control pentru determinarea cantitativa a hemoglobinei din fecale FOB Gold Control Wide compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	Control pentru determinarea cantitativa a hemoglobinei din fecale compatibil cu analizorul SentiFOB , ce foloseste metoda imunoturbidimetrica Impachetare: 2 x (1 x 2) mL; flacoane de plastic introduse in cutie de carton. Stabilitate: minim 30 zile de la deschidere la 2-8°C Compozitie: hemoglobina umana stabilizata si conservanti. Sa prezinte marcaj IVD,CE.
1.6	Flacon de plastic pentru recoltarea materiilor fecale, dedicat exclusiv pentru testarea calprotectinei CALiaGOLD® tube compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	Tub de plastic, cilindric, cu capac perforabil, destinate colectarii si stocarii calprotectinei din materiile fecale, compatibil cu analizorul SentiFOB, ce foloseste metoda imunoturbidimetrica; Tub dedicat exclusiv testarii imunologice cantitative a calprotectinei din materii fecale Dimensiuni 13x98mm, impachetare in cutie de carton cu 100 tuburi Tuburile sa poata fi stocate la 2-30 grade pana la data inscriptionata pe ambalaj Capacul inferior al tubului sa fie cu filet,sa prezinte o tija, cu caneluri, special modelata pentru o recoltare standardizata Tubul sa contina o palnie prin care se introduce tija cu materialul recoltat si care sa permita indepartarea excesului de materii fecale. Cap perforabil, securizat prin inchidere etanșă, care sa previna contaminarea in timpul manipularii si transportului Stabilitate probei dupa recoltare: sa fie de minim 3 zile la temperatura camerei, maxim 37°C , minim 14 zile la 2-8°C Compozitie solutie tampon: Buffer fosfat 100mM, Albumina serica bovina (BSA) 1.0%, azida sodica <0.1% si stabilizatori, 1.7ml tampon extractie Tuburile sa prezinte certificare pentru recoltarea, transportul și extragerea probelor din fecale-IATA (Sa fie conform cu clasificarea UN3373 pentru transportul substantelor biologice ) Sa prezinte marcaj IVD,CE.
1.7	Reactiv pentru determinarea cantitativa a calprotectinei din fecale CALiaGOLD® RV compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	Reactiv pentru determinarea cantitativa a calprotectinei din fecale compatibil cu analizorul SentiFOB , ce foloseste metoda imunoturbidimetrica Impachetare: reactiv 1 – 1 x 19 mL, reactiv 2 – 1 x 12 mL flacoane de plastic ambalate in cutie de carton. Stabilitate minim 60 zile dupa deschidere Compozitie: Reactiv 1 – Soluție salină tampon HEPPS, azidă sodică < 0.1%. Reactiv 2 – Perle de polistiren acoperite cu anticorpi aviari împotriva calprotectinei umane, azidă sodică < 0,1 %. Sa prezinte marcaj IVD,CE.

1.8	Soluție tampon pentru diluția probelor CALiaGOLD® diluent compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	Soluție tampon pentru diluția probelor pentru determinarea cantitativă a concentrației de calprotectină în extractele de probe fecale ale pacienților, compatibilă cu analizorul SentiFOB, ce folosește metoda imunoturbidimetrică Compoziție: fosfat 100 mM, albumină serică bovină 1.0%, azidă sodică < 0.1% și stabilizatori. Soluția tampon pentru diluția probelor (CALiaGOLD® Diluent sau echivalent) trebuie să fie compatibilă atât cu prelucrarea probelor standard, cât și cu diluția manuală a probelor ce depășesc limita superioară de măsurare a testului de calprotectină fecală. Diluentul trebuie să asigure stabilitatea antigenului și reproducerea exactă a rezultatelor, conform specificațiilor producătorului Stabilitate: după deschidere, minim 30 zile la 2-8°C Ambalare: 1 x 15 mL Sa prezinte marcaj IVD,CE.
1.9	Calibrator pentru determinarea curbei de calibrare pentru testul de calprotectina CALiaGOLD® Calibrator compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	Calibrator pentru determinarea curbei de calibrare compatibil cu analizorul SentiFOB, ce folosește metoda imunoturbidimetrică, în vederea efectuării testului de determinare cantitativă a calprotectinei din fecale; Impachetare: 1 x 2 mL + 1x 15 mL diluent; flacoane de plastic ambalate în cutie de carton. Stabilitate: minim 30 zile de la deschidere la 2-8°C Compoziție: calprotectina umană recombinantă Sa prezinte marcaj IVD,CE.
1.10	Material de control pentru determinările cantitative ale calprotectinei din materii fecale CALiaGOLD® Control Set compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	Control pentru verificarea performanțelor testului de determinare cantitativă a calprotectinei din fecale, compatibil cu analizorul SentiFOB, ce folosește metoda imunoturbidimetrică; Impachetare: 2 x (1 x 1) mL; flacoane de plastic introduse în cutie de carton. Stabilitate: minim 30 zile de la deschidere la 2-8°C compoziție: 2 nivele de calprotectina umană Sa prezinte marcaj IVD,CE.
1.11	Soluție concentrată pentru spălare Concentrated Wash Solution compatibil cu analizorul automat de imunologie SENTIFOB	Soluție concentrată de spălare compatibilă și dedicată analizorului SentiFOB Volum 100 ml compoziție: Triton X-100 : 7-10%, hidroxid de sodiu, soda caustică, 2-5 % Soluția diluată este stabilă min. 3 luni. Sa prezinte marcaj IVD,CE.
1.12	Soluție concentrată pentru sistem Concentrated System Liquid compatibil cu analizorul automat de imunologie	Soluție concentrată pentru sistem, compatibilă și dedicată analizorului SentiFOB Volum: 1 L, compoziție: Triton X-100 7-10% Soluția diluată să fie stabilă min 3 luni Sa prezinte marcaj IVD,CE.

	SENTIFOB	
1.13	Rotoare de reactie compatibile cu analizorul SentiFOB si cu tuburile SENTIFIT sau CALiaGOLD®	Compozitie: 10 rotoare cu 120 cuve fiecare.

Alte detalii:

- Instruirea personalului se va realiza la locul de functionare si se va face gratuit prin grija furnizorului de consumabile.

- Suportul tehnic (service si aplicatii) va fi realizat de personalul furnizorului de consumabile, instruit si certificat de catre furnizor.

Toți reactivii propuși trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime obligatorii:

- Conformitate CE
  - Reactivii trebuie să fie marcați CE, în conformitate cu Directivele/Regulamentele Uniunii Europene aplicabile dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.
  - Furnizorul va prezenta declarația de conformitate CE emisă de producător.
- Certificare IVD (In Vitro Diagnostic)
  - Reactivii trebuie să fie destinați exclusiv utilizării în scop de diagnostic in vitro, conform specificațiilor producătorului.
  - Eticheta, ambalajul și fișa tehnică vor purta marcajul „IVD”.
- Sistem de management al calității

Producătorul trebuie să fie certificat conform standardului ISO 13485:2016 (Sisteme de management al calității pentru dispozitive medicale).

- Copia certificatului valabil va fi anexată la oferta tehnică.
- Compatibilitate cu echipamentul existent.
- Reactivii trebuie să fie complet compatibili și validați pentru utilizarea pe analizorul automat de imunologie SENTIFOB specificat în caietul de sarcini.
- Se vor prezenta dovezi/documente de compatibilitate (de exemplu, listă de compatibilitate emisă de producătorul echipamentului).
- Condiții de livrare și depozitare
  - Reactivii trebuie livrați în condiții care să asigure menținerea stabilității și integrității produsului, conform instrucțiunilor producătorului.
  - Pe ambalaj vor fi indicate clar condițiile de depozitare (temperatură, protecție față de lumină, etc.), după caz.
- Termen de valabilitate
  - Termenul de valabilitate la livrare trebuie să fie de minimum 2/3 din durata totală declarată de producător.
- Documentație tehnică
  - Fiecare produs va fi însoțit de fișa tehnică, fișa de securitate, certificat de calitate și instrucțiuni de utilizare.
- Servicii post-vânzare și suport tehnic

Furnizorul va asigura suport tehnic privind utilizarea reactivilor și asistență în caz de neconformități sau rezultate eronate.

## Lot 2 - Reactivi si consumabile compatibili cu analizorul automat de imunologie MACCURAi800

Nota: Nu se accepta oferte partiale. Furnizorul va oferta intreg lotul de produse.

Nr. lot	Obiectul contractului	UM	Cant. min. estim. / contr. subsec.	Cant. max. estim. / contr. subsec.	Cant. min. estim. / ac. cadru (12 luni)	Cant. max. estim. / ac. cadru (24 luni)

			(1 luna)	(3 luni)		
2.1	Procalcitonina (PCT) compatibila cu analizorul Maccura i800	200 teste/kit	12	36	144	288
2.2	NT-PROBNP (peptid natriuretic de tip B, fragment N-terminal)	200 teste/kit	10	30	120	240
2.3	Troponina cardiaca I compatibila cu analizorul Maccura i800	200 teste/kit	10	30	120	240
2.4	Creatin-kinaza MB compatibil cu analizorul Maccura i800	200 teste/kit	10	30	120	240
2.5	Mioglobina compatibila cu analizorul Maccura i800	200 teste/kit	10	30	120	240
2.6	Diluent pentru proba nr.2 compatibil cu analizorul Maccura i800	2 x 60 ml /kit	2	6	24	48
2.7	Material de control markeri cardiaci – nivel 1 compatibil cu analizorul Maccura i800	3 x 2 ml /kit	3	9	36	72
2.8	Material de control markeri cardiaci – nivel 2 compatibil cu analizorul Maccura i800	3 x 2 ml /kit	3	9	36	72
2.9	Material de control markeri inflamatie – nivel 1 compatibil cu analizorul Maccura i800	1 x 3 ml/kit	5	15	60	120
2.10	Material de control markeri inflamatie – nivel 2 compatibil cu analizorul Maccura i800	1 x 3 ml/kit	5	15	60	120
2.11	Solutie de spalare compatibila cu analizorul Maccura i800	2 x 250 ml/kit	48	144	576	1152
2.12	Solutie substrat compatibila cu analizorul Maccura i800	2 fl. x 500 ml/kit	5	15	60	120
2.13	Solutie de spalare WS compatibila cu analizorul Maccura i800	2 x 60 ml /kit	2	6	24	48
2.14	Cuve de reactie compatibile cu analizorul Maccura i800	24 x 104 buc./kit	4	12	48	96

Nr. lot	Denumire reactiv/ consumabil	Specificatii tehnice
2.1	Procalcitonina (PCT) compatibila cu analizorul Maccura i800	<p>Reactiv pentru determinarea cantitativa in vitro a procalcitoninei prin imunotest chemiluminescent compatibil cu analizorul automat de imunologie Maccura i800.</p> <p>Prezentare: KIT 2 cartuse x 100 TESTE</p> <p>Kitul sa contina cartus cu 2 reactivi (R1, R2) + 2 calibratori (Cal1, Cal2):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>R1:</b> Anticorp monoclonal anti-PCT (soarece) pe microparticule magnetice <math>\geq 0,5 \mu\text{g/mL}</math>; microparticule <math>\geq 0,2 \text{ mg/mL}</math>;</li> <li>- <b>R2:</b> Anticorp monoclonal anti-PCT (soarece) marcat cu AE <math>\geq 0,05</math></li> </ul>

		<p>µg/mL;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Cal1:</b> Antigen PCT 0,5 mL;</li> <li>- <b>Cal2:</b> Antigen PCT 0,5 mL</li> </ul> <p>Valorile calibratorilor sa fie codificate pe eticheta RFID sau in codul de bare.</p> <p><b>Valabilitate si stabilitate:</b> 12 luni in flacon inchis la 2-8 °C; dupa reconstituire/dizolvare: stabil 35 zile (on-board); calibratorii 35 zile la 2-8 °C</p> <p><b>Precizie (recuperare):</b> 85,0% - 115,0%</p> <p><b>Sensibilitate:</b> LoB ≤ 0,01 ng/mL; LoD ≤ 0,03 ng/mL</p> <p><b>Linearitate:</b> 0,05 - 100,00 ng/mL, r ≥ 0,9900</p> <p><b>Specificitate:</b> nedetectata pentru calcitonina umana 10 ng/mL, katacalcina 30 ng/mL, α-CGRP uman 10.000 ng/mL, β-CGRP uman 10.000 ng/mL.</p>
2.2	<p>NT-PROBNP (peptid natriuretic de tip B, fragment N-terminal) compatibil cu analizorul Maccura i800</p>	<p>Prezentare: KIT 2 cartuse x 100 TESTE</p> <p>Reactiv pentru determinarea cantitativa in vitro a NT-proBNP in ser sau plasma umana prin imunotest chemiluminescent - compatibil cu analizorul automat de imunologie Maccura i800.</p> <p>Pro-BNP este scindat proteolitic in BNP (activ) si NT-proBNP (inactiv). In disfunctia ventriculara stanga/insuficienta cardiaca, nivelul plasmatic de NT-proBNP creste si se coreleaza cu severitatea bolii. NT-proBNP este utilizat pe scara larga pentru diagnostic, stratificare si monitorizare.</p> <p>Kitul sa contina cartus cu 2 reactivi (R1, R2) + 2 calibratori (Cal1, Cal2):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>R1:</b> Anticorp monoclonal anti-NT-proBNP (soarece) pe microparticule magnetice 0,4-8,0 µg/mL; microparticule 0,4-0,8 mg/mL</li> <li>- <b>R2:</b> Anticorp monoclonal anti-NT-proBNP (soarece) marcat cu AE; 0,025-1,000 µg/ml</li> <li>-</li> <li>- <b>Cal1:</b> Antigen NT-proBNP recombinant 0,5 mL;</li> <li>- <b>Cal2:</b> Antigen NT-proBNP recombinant 0,5 mL</li> </ul> <p>Valorile calibratorilor sa fie codificate pe eticheta RFID sau in codul de bare.</p> <p><b>Precizie:</b> abatere relativa ±10,0%</p> <p><b>Sensibilitate:</b> LoB ≤ 10,00 pg/mL; LoD ≤ 20,00 pg/mL</p> <p><b>Linearitate:</b> 25,00 - 30.000,00 pg/mL, r ≥ 0,9900</p> <p><b>Specificitate :</b> fara reactivitate pentru NT-proANP ≤ 1,0 µg/mL, BNP ≤ 2,5 µg/mL, CNP ≤ 3,5 µg/mL, Ang I/II/III ≤ 0,5 ng/mL, Epinefrina ≤ 0,5 ng/mL.</p>
2.3	<p>Troponina cardiaca I compatibila cu analizorul Maccura i800</p>	<p>Prezentare: KIT 2 cartuse x 100 TESTE</p> <p>Determinare cantitativa in vitro a troponinei I cardiace (cTnI) in ser/plasma umana prin imunotest chemiluminescent - compatibil cu analizorul automat de imunologie Maccura i800.</p> <p>Kitul sa contina cartus cu 2 reactivi (R1, R2) + 2 calibratori (Cal1, Cal2):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>R1:</b> Anticorp monoclonal anti-cTnI (soarece) pe microparticule magnetice (0,4-16,0) µg/mL; microparticule (0,1-1,0) mg/mL</li> <li>- <b>R2:</b> Anticorp policlonal anti-cTnI (soarece) marcat cu AE (0,025-5,0) µg/mL</li> <li>- <b>Cal1:</b> Antigen cTnI recombinant 1,0 mL;</li> <li>- <b>Cal2:</b> Antigen cTnI recombinant 1,0 mL</li> </ul> <p>Valorile calibratorilor sa fie codificate pe eticheta RFID sau in codul de bare.</p> <p><b>Valabilitate si stabilitate:</b> 12 luni in flacon inchis la 2-8 °C; dupa reconstituire/dizolvare: stabil 35 zile (on-board); calibratorii 35 zile la 2-8 °C .</p> <p><b>Precizie (recuperare):</b> 85,0% - 115,0%</p> <p><b>Sensibilitate:</b> Limita de blank (LoB) ≤ 0,005 ng/mL.</p> <p><b>Linearitate:</b> Interval: 0,025 - 50,000 ng/mL, r ≥ 0,9900.</p> <p><b>Specificitate (reactivitate incrucisata):</b> La 1.000 ng/mL: cTnC: 0,001%; cTnT: 0,004%; sTnI: 0,001% (&lt; 0,1% reactivitate incrucisata)</p>

2.4	Creatin-kinaza MB compatibil cu analizorul Maccura i800	<p>Prezentare: KIT 2 cartuse x 100 TESTE</p> <p>Reactivul CK-MB (CLIA) este destinat determinarii cantitative in vitro a creatinkinazei-MB (CK-MB) in serul sau plasma umana prin metoda imunotestului chemiluminescent - compatibil cu analizorul automat de imunologie Maccura i800</p> <p>Kitul sa contina cartus cu 2 reactivi (R1, R2) + 2 calibratori (Cal1, Cal2):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>R1:</b> Anticorp monoclonal anti-CK-MB de soarece pe microparticule magnetice 0,5–6 µg/mL; 0,2–0,6 mg/mL</li> <li>- <b>R2:</b> Anticorp monoclonal anti-CK-MB de soarece marcat cu AE 0,025–0,25 µg/mL</li> <li>- <b>Cal1:</b> Izozima creatinkinaza recombinata 0,5 mL</li> <li>- <b>Cal2:</b> Izozima creatinkinaza recombinata 0,5 mL</li> </ul> <p>Valorile calibratorilor sa fie codificate pe eticheta RFID sau in codul de bare.</p> <p><b>Valabilitate si stabilitate:</b> 12 luni in flacon inchis la 2–8 °C; dupa reconstituire/dizolvare: stabil 35 zile (on-board); calibratorii 35 zile la 2–8 °C</p> <p><b>Precizie (recuperare):</b> Rata de recuperare se situeaza intre 85,0% si 115,0%, conform cerintelor de acuratete pentru testele de imunologie chemiluminescenta.</p> <p><b>Sensibilitate (limita de detectie):</b> Limita de blank (LoB): ≤ 0,05 ng/ML; Limita de detectie (LoD): ≤ 0,15 ng/mL</p> <p><b>Linearitate:</b> In intervalul de concentratie 0,15 – 300,00 ng/mL, coeficientul de corelatie (r) este ≥ 0,9900, ceea ce confirma linearitatea testului in domeniul de masurare specificat.</p>
2.5	Mioglobina compatibila cu analizorul Maccura i800	<p>Prezentare KIT 2x 100 TESTE</p> <p>Determinare cantitativa in vitro a mioglobinei (MYO) in ser sau plasma umana prin imunotest chemiluminescent - compatibil cu analizorul automat de imunologie Maccura i800</p> <p>Kitul sa contina cartus cu 2 reactivi (R1, R2) + 2 calibratori (Cal1, Cal2):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>R1:</b> Anticorp monoclonal anti-MYO (soarece) pe microparticule magnetice 0,5–4,0 µg/mL; microparticule 0,1–0,4 mg/mL</li> <li>- <b>R2:</b> Anticorp monoclonal anti-MYO (soarece) marcat cu AE 0,05–0,5 µg/mL</li> <li>- <b>Cal1:</b> Antigen MYO recombinant 0,5 mL</li> <li>- <b>Cal2:</b> Antigen MYO recombinant 0,5 mL</li> </ul> <p>Valorile calibratorilor sa fie codificate pe eticheta RFID sau in codul de bare.</p> <p><b>Valabilitate si stabilitate:</b> 12 luni in flacon inchis la 2–8 °C; dupa reconstituire/dizolvare: stabil 35 zile (on-board); calibratorii 35 zile la 2–8 °C.</p> <p><b>Precizie (recuperare):</b> 85,0% – 115,0%.</p> <p><b>Sensibilitate:</b> LoB ≤ 10,0 ng/mL; LoD ≤ 15,0 ng/mL.</p> <p><b>Linearitate:</b> 20,0 – 3.000,0 ng/mL, r ≥ 0,9900.</p> <p><b>Precizie (CV):</b> intra-lot ≤ 10,0%, inter-lot ≤ 10,0%.</p>
2.6	Diluent pentru proba nr.2 compatibil cu analizorul Maccura i800	<p>Prezentare: kit 60mlx2</p> <p>Diluent pentru probe, utilizat cu sistemele CLIA - compatibil cu analizorul automat de imunologie Maccura i800.</p> <p>Diluent pentru probe destinat utilizarii impreuna cu reactivii de testare in vitro pe sistemele de analiza automata CLIA. Se foloseste pentru diluarea probelor care depasesc limita superioara de masurare si pentru prediluarea solicitata de anumite teste.</p> <p>Atunci cand concentratia analitului depaseste intervalul de masurare al metodei sau protocolul testului necesita prediluare, se utilizeaza Esantion diluant nr. 2 pentru a aduce proba in domeniul de cuantificare corect.</p> <p>Compozitie: Hidrogenofosfat disodic; Dihidrogenofosfat de sodiu; Trehaloza;</p>

		<p>Cazeina.</p> <p>Aspect: lichid alb lptos deschis sau galben deschis; pH: <math>7,0 \pm 0,5</math>; Concentratia proteinei: 5 – 15 g/L.</p> <p><b>Valabilitate si stabilitate:</b> 12 luni in flacon inchis la 2–8 °C; dupa reconstituire/dizolvare: stabil 28 zile (on-board);</p>
2.7	Material de control markeri cardiaci – nivel 1 compatibil cu analizorul Maccura i800	<p>Prezentare: KIT 3X2ML</p> <p>Controlul markerilor cardiaci este destinat utilizarii ca material obiectiv de control al calitatii pentru monitorizarea preciziei testelor imunologice chemiluminescente - compatibil cu analizorul automat de imunologie Maccura i800 pentru urmatoorii parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MYO – Mioglobina;</li> <li>- CK-MB – Creatin kinaza MB;</li> <li>- cTnI – Troponina cardiaca I;</li> <li>- NT-proBNP – Peptid natriuretic de tip B (fragment N-terminal).</li> </ul> <p>Compozitie (componente ale reactivului): Cazeina <math>\geq 1</math></p> <p>Produsul sa nu contina substante de origine umana si sa nu prezinte riscuri de biosecuritate majore.</p> <p>Rezultatele controalelor trebuie sa se incadreze in intervalele stabilite, pentru a permite: monitorizarea stabilitatii sistemului de detectie al laboratorului, identificarea variatiilor de performanta, stabilirea si aplicarea masurilor corective daca valorile depasesc limitele acceptate.</p> <p><b>Valabilitate si stabilitate:</b> 12 luni in flacon inchis la 2–8 °C; dupa reconstituire/dizolvare: stabil 7 zile la 2–8 °C si 3 luni la -20 °C</p>
2.8	Material de control markeri cardiaci – nivel 2 compatibil cu analizorul Maccura i800	<p>Prezentare: kit 3X2ML</p> <p>Controlul markerilor cardiaci este destinat utilizarii ca material obiectiv de control al calitatii pentru monitorizarea preciziei testelor imunologice chemiluminescente - compatibil cu analizorul automat de imunologie Maccura i800 pentru urmatoorii parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MYO – Mioglobina;</li> <li>- CK-MB – Creatin kinaza MB;</li> <li>- cTnI – Troponina cardiaca I;</li> <li>- NT-proBNP – Peptid natriuretic de tip B (fragment N-terminal)</li> </ul> <p>Compozitie (componente ale reactivului): Cazeina <math>\geq 1</math></p> <p>Produsul sa nu contina substante de origine umana si sa nu prezinte riscuri de biosecuritate majore.</p> <p>Rezultatele controalelor trebuie sa se incadreze in intervalele stabilite, pentru a permite: monitorizarea stabilitatii sistemului de detectie al laboratorului ; identificarea variatiilor de performanta; stabilirea si aplicarea masurilor corective daca valorile depasesc limitele acceptate.</p> <p><b>Valabilitate si stabilitate:</b> 12 luni in flacon inchis la 2–8 °C; dupa reconstituire/dizolvare: stabil 7 zile la 2–8 °C si 3 luni la -20 °C</p>
2.9	Material de control markeri inflamatie – nivel 1 compatibil cu analizorul Maccura i800	<p>Prezentare: kit 1x3ml</p> <p>Material obiectiv de control al calitatii – nivel normal - pentru teste CLIA (factori inflamatori : PCT, IL-6, <math>\pm</math> CRP, SAA) - compatibil cu analizorul automat de imunologie Maccura i800</p> <p>Componenta materialului de control: Antigen PCT; Antigen IL-6; Antigen CRP; Antigen SAA; Cazeina.</p> <p>Aspect: liofilizat: pulbere alb-lptos/galben-deschis, fara bulgari/flocule vizibile; dupa dizolvare: suspensie alb-lptoasa/galben-deschis, omogena.</p> <p>Produsul sa nu contina substante de origine umana si sa nu prezinte riscuri de biosecuritate majore</p>

		<p><b>Valabilitate si stabilitate:</b> 12 luni in flacon inchis 2-8 °C, dupa reconstituire/dizolvare: stabil 60 zile la 2-8 °C si 3 luni la -20 °C.</p> <p><b>Omogenitate intre flacoane:</b> CV ≤ 15,0%.</p>
2.10	Material de control markeri inflamatie – nivel 2 compatibil cu analizorul Maccura i800	<p>Prezentare kit 1x3ml</p> <p>Material obiectiv de control al calitatii – nivel patologic - pentru testele CLIA (factori inflamatori: PCT, IL-6, ± CRP, SAA) - compatibil cu analizorul automat de imunologie Maccura i800.</p> <p>Componenta materialului de control: Antigen PCT; Antigen IL-6; Antigen CRP; Antigen SAA; Cazeina.</p> <p>Aspect: liofilizat: pulbere alb-lptos/galben-deschis, fara bulgari/flocule vizibile; dupa dizolvare: suspensie alb-lptoasa/galben-deschis, omogena.</p> <p>Produsul sa nu contina substante de origine umana si sa nu prezinte riscuri de biosecuritate majore</p> <p><b>Valabilitate si stabilitate:</b> 12 luni in flacon inchis 2-8 °C, dupa reconstituire/dizolvare: stabil 60 zile la 2-8 °C si 3 luni la -20 °C.</p> <p><b>Omogenitate intre flacoane:</b> CV ≤ 15,0%.</p>
2.11	Solutie de spalare compatibila cu analizorul Maccura i800	<p>-Prezentare: KIT 250ml x 2</p> <p>Solutie de spalare compatibila cu analizorul automat de imunologie Maccura i800 utilizata pentru curatarea sistemului de reactie in timpul testarii si, dupa caz, pentru diluarea/prediluarea probelor, facilitand detectia in vitro a analitului. Spala sondele, tuburile si complexele imune in faza solida, reducand contaminarea incrucisata si interferentele.</p> <p>In anumite protocoale, poate fi utilizata pentru prediluarea unor probe.</p> <p>Compozitie: Tampon, Surfactant, Conservant;</p> <p><b>Valabilitate si stabilitate:</b> 12 luni la 2-35 °C. Dupa deschidere: stabil 3 luni la 2-35 °C.</p>
2.12	Solutie substrat compatibila cu analizorul Maccura i800	<p>Prezentare: kit cu 2 flacoane: A-500mlx1 si B-500mlx1</p> <p>Reactiv substrat compatibil cu analizorul automat de imunologie Maccura i800, cu 2 componente in 2 flacoane (A/B) pentru reactia chemiluminiscenta pe sistemele CLIA.</p> <p>Tamponul substrat se utilizeaza impreuna cu reactivii pentru efectuarea testelor IVD pe principiul imunochimiluminiscentei. Dupa incubare si spalare, se adauga Tampon substrat A in amestecul de reactie – mediul se acidifica pentru a preveni eliberarea prematura de energie si aglutinarea micoparticulelor magnetice. Dupa separarea markerului ester de acridina (AE) de compusul de reactie, se adauga Substratul B – mediul se alcalinizeaza si are loc reactia de oxidare a AE, generand chemiluminiscenta masurata de aparat.</p> <p>Compozitie: Flacon A - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, acid azotic, Flacon B - NaOH, surfactant.</p> <p><b>Valabilitate si stabilitate:</b> 12 luni in flacon inchis, la 2-8 °C, dupa deschidere sa fie stabil 28 zile „on-board” (pe analizor).</p>
2.13	Solutie de spalare WS compatibila cu analizorul Maccura i800	<p>Prezentare: KIT 60mLx2</p> <p>Solutie alcalina destinata intretinerii curente a traseelor de aspirare, reduce acumularile proteice, contaminarea incrucisata, asigura spalarea si intretinerea acului de proba si acului de reactiv pentru sistemele CLIA - compatibil cu analizorul automat de imunologie Maccura i800.</p> <p><b>Valabilitate si stabilitate:</b> 12 luni in flacon inchis la 2-35 °C, dupa deschidere sa fie stabil 28 zile „on-board” (pe analizor).</p>
2.14	Cuve de reactie compatibile cu analizorul Maccura i800	<p>Prezentare: Kit cu 24 cutii x104 cuve</p> <p>Cuve de reactive pentru probe si reactivi pentru sistemele CLIA compatibile cu analizorul automat de imunologie Maccura i800.</p> <p>Sa aiba pereti uniformi, netezi si cu transparenta optica ridicata.</p>
Alte detalii:		

- Instruirea personalului se va realiza la locul de functionare si se va face gratuit prin grija furnizorului de consumabile.

- Suportul tehnic (service si aplicatii) va fi realizat de personalul furnizorului de consumabile, instruit si certificat de catre furnizor.

Toți reactivii propuși trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime obligatorii:

- Conformitate CE
  - Reactivii trebuie să fie marcați CE, în conformitate cu Directivele/Regulamentele Uniunii Europene aplicabile dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.
  - Furnizorul va prezenta declarația de conformitate CE emisă de producător.
- Certificare IVD (In Vitro Diagnostic)
  - Reactivii trebuie să fie destinați exclusiv utilizării în scop de diagnostic in vitro, conform specificațiilor producătorului.
  - Eticheta, ambalajul și fișa tehnică vor purta marcajul „IVD”.
- Sistem de management al calității

Producătorul trebuie să fie certificat conform standardului ISO 13485:2016 (Sisteme de management al calității pentru dispozitive medicale).

- Copia certificatului valabil va fi anexată la oferta tehnică.
- Compatibilitate cu echipamentul existent.
- Reactivii trebuie să fie complet compatibili și validați pentru utilizarea pe echipamentul de imunologie Maccura i800 specificat în caietul de sarcini.
- Se vor prezenta dovezi/documente de compatibilitate (de exemplu, listă de compatibilitate emisă de producătorul echipamentului).
- Condiții de livrare și depozitare
  - Reactivii trebuie livrați în condiții care să asigure menținerea stabilității și integrității produsului, conform instrucțiunilor producătorului.
  - Pe ambalaj vor fi indicate clar condițiile de depozitare (temperatură, protecție față de lumină, etc.).
- Termen de valabilitate
  - Termenul de valabilitate la livrare trebuie să fie de minimum 2/3 din durata totală declarată de producător.
- Documentație tehnică
  - Fiecare produs va fi însoțit de fișa tehnică, fișa de securitate (MSDS), certificat de calitate și instrucțiuni de utilizare.
- Servicii post-vânzare și suport tehnic
  - Furnizorul va asigura suport tehnic privind utilizarea reactivilor și asistență în caz de neconformități sau rezultate eronate.

#### 4. CONDITII SUPLIMENTARE SI OBLIGATORII:

1. Produsele pentru care se oferteaza sa fie in ordinea din caietul de sarcini, pentru o mai buna corelare si verificare facila a corespondentei produselor.
2. Ambalarea produselor trebuie sa confere posibilitatea manipularii si stocarii cu usurinta. Este strict necesar ca ambalajele sa fie etichetate si sa aiba mentionate in mod vizibil: nr. lot fabricatie, denumirea, continutul, producatorul, valabilitate si conditii de pastrare, marcaj CE, marcaj IVD dupa caz.
3. Produsele trebuie să îndeplinească condițiile de calitate solicitate conform specificațiilor tehnice prezentate în prezentul caiet de sarcini precum și a normelor legale în materie în vigoare cu privire la calitate, compoziție, caracteristici, siguranța, ambalare și etichetare.
4. Produsele se vor livra, în maxim 7 zile lucratoare de la data primirii comenzii, la Magazia Laborator Clinic de Analize a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta „Sf. Ap. Andrei”, Galati, str. Brailei, nr. 177, în termenele solicitate. Cheltuielile de transport și pentru ambalajul aferent vor fi suportate de catre furnizor.

Livrarea se face obligatoriu doar pe baza comenzii scrise, emisa de autoritatea contractanta, in functie de resursele financiare alocate, lunar sau ori de cate ori este necesar. Furnizorul are obligatia de a livra produsele in termen, conform comenzii sau conform graficului de livrare.

5. Produsele livrate vor fi insotite in mod obligatoriu de urmatoarele documente: aviz de expeditie, certificate de calitate si garantie, transportul produselor cade in sarcina furnizorului. Furnizorul are obligatia de a ambala produsele pentru ca acestea sa faca fata fara limitare la manipularea pe timpul transportului, tranzitului si expunerii la temperature externe, la soare si la precipitatiile care ar putea sa apara in timpul tranzitului si depozitarii in aer liber, in asa fel incat sa ajunga in stare buna la destinatia finala.

6. Produsele livrate trebuie sa se afle in termenul de valabilitate. Termenul de valabilitate. Termenul de valabilitate (garantie) al produselor la data livrării trebuie să fie de minimum 2/3 din durata totală declarată de producător., de la data receptiei produselor de catre autoritatea contractanta.

NOTA: Acolo unde este mentionat in caietul de sarcini produse de o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie, se citește "sau echivalent". Aceste specificatii tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie, sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse.

## 5. AMBALARE SI MARCARE

Furnizorul are obligatia de a ambala produsele pentru ca acestea sa faca fata fara limitare la conditiile diverse-accidentale și neprevăzute referitoare la manipulare, transport, tranzit/depozitare, cu expunerea eventuală la intemperii de natură extremă, astfel încât produsele ajunse la destinație, să corespundă condițiilor de calitate, integritate și funcționalitate.

In cazul ambalarii greutatilor si volumelor in forma de cutii, furnizorul va lua in considerare unde este cazul, parametrii de distanta pana la destinatia finala a produselor si absenta facilitatilor de manipulare grea in toate punctele de tranzit.

Ambalarea, marcarea si documentatia din interiorul sau din afara pachetelor vor respecta strict cerintele necesare pentru îndeplinirea corespunzătoare a obligațiilor contractuale și în conformitate cu legislatia specifică în materie. Toate materialele de ambalare a produselor, precum si toate materialele necesare protectiei coletelor (paleti de lemn, foi de protectie, etc) după sosirea la destinație raman in proprietatea achizitorului.

## 6. PERIOADA DE GARANTIE A PRODUSELOR

Furnizorul are obligatia de a garanta ca produsele furnizate sunt noi, nefolosite, de ultima generatie si incorporeaza toate imbunatatirile recente in proiectare si structura materialelor. De asemenea, furnizorul are obligatia de a garanta ca toate produsele furnizate nu vor avea nici un defect ca urmare a proiectului, materialelor și/sau a manoperei (cu exceptia cazului cand proiectul si/sau materialul a fost cerut in mod expres de catre achizitor) sau oricarei alte actiuni sau omisiuni a furnizorului si ca acestea vor functiona in conditii normale.

Perioada de garantie acordata produselor trebuie să fie în conformitate cu perioada de garanție solicitată prin Caietul de Sarcini, sau în lipsa mențiunii stipulată pe documentele de însoțire a produselor, garanția trebuie să coincidă cu garanția producătorului și să se conformeze în mod obligatoriu legislației naționale în materia garanției acordată consumatorilor (Legea nr. 449/2003 privind vanzarea produselor si garantiile asociate) cu respectarea normativelor europene (Directiva 1999/44/CE privind vânzarea produselor și garantiile acestora). Perioada de garantie a produselor incepe cu data receptiei efectuate dupa livrarea si instalarea acestora la destinatia finala.

Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorului, in scris, orice plangere sau reclamatie ce apare in conformitate cu aceasta garantie. La primirea unei astfel de notificari, furnizorul are obligatia de a remedia defectiunea sau de a inlocui produsul in perioada convenita, fara costuri suplimentare pentru achizitor. Produsele care, in timpul perioadei de garantie, le inlocuiesc pe cele defecte, beneficiaza de o noua perioada de garantie care curge de la data inlocuirii produsului. Daca furnizorul, dupa ce a fost instiintat, nu reuseste sa remedieze defectul in perioada convenita, achizitorul are dreptul de a lua masuri de remediere pe riscul si spezele

furnizorului si fara a aduce nici un prejudiciu oricaror alte drepturi pe care achizitorul le poate avea fata de furnizor.

## 7. PREZENTAREA PROPUNERII TEHNICE

Ofertantul va elabora propunerea tehnica in baza cerintelor prezentate in prezentul caiet de sarcini, fiind considerate minime si obligatorii. Acolo unde sunt mentionate produse de o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie, se citeste "sau echivalent". Aceste specificatii tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse.

Toate documentele ce compun propunerea tehnică vor fi scrise în limba română (sau traducere autorizata din alta limba).

Toate documentele, inclusiv Fisa tehnică, catalogul, trebuie să fie prezentate în copie tradusă conform cu originalul, să aibă încheierea traducătorului si să aibă atasat documentul din care a fost făcută traducerea, să contină numele si prenumele persoanei împuternicite si să fie semnate si stampilate.

Propunerea tehnica va fi prezentata în format electronic atasata in SEAP si va purta in mod obligatoriu semnatura electronica EXTINSA.

Propunerea tehnica va avea un caracter ferm si obligatoriu din punct de vedere al continutului pe toata perioada de valabilitate stabilita de autoritatea contractanta. Propunerea tehnica va respecta în totalitate cerintele din Caietul de sarcini , în caz contrar, oferta va fi declarata neconforma.

*PROPUNEREA TEHNICA SE VA COMPLETA PUNCT CU PUNCT CU CARACTERISTICILE PRODUSULUI OFERTAT. NU ESTE SUFICIENTA TRIMITEREA LA FOILE DE CATALOG, PLIANTE SAU MANUALE, CI ESTE NECESARA O PUNCTARE CLARA A SPECIFICATIEI IN DOCUMENTUL INDICAT (inclusiv numarul paginii, paragraf, capitol...etc). NU SE ACCEPTA PREZENTAREA OFERTEI TEHNICE PRIN COPIEREA CUVANT CU CUVANT A SPECIFICATIILOR DIN CAIETUL DE SARCINI, respectiv: ofertantul va prezenta în propunerea tehnica o situatie tabelara unde va detalia/comenta, punct cu punct solicitările autorității contractante din caietul de sarcini /specificatia tehnica cu trimitere, la fisa/cartea tehnica sau pliante, cu mentionarea exacta a numarului paginii/paragraf a specificatiei din fisa/cartea tehnica sau pliante. Fisele/cărțile tehnice sau pliantele se vor numerota in conformitate cu cerintele din caietul de sarcini. Fisele, cărțile tehnice, pliantele aferente produsului care urmează a fi furnizat, depuse de ofertant, trebuie sa fie traduse in limba romana si încărcate in ordinea cerintelor din caietul de sarcini. Ofertantul care nu introduce propunerea tehnica in sistem, nu poate fi analizat din punct de vedere tehnic si va fi exclus.*

În propunerea tehnică, ofertantii vor prezenta fisele tehnice care vor contine următoarele informatii:

- Corespondenta propunerii tehnice cu specificatiile tehnice impuse prin caietul de sarcini (se vor completa caracteristicile tehnice ale produsului ofertat chiar daca acestea sunt identice sau nu cu specificatiile din fisa tehnica);

- Documentul care certifica indeplinirea cerintei, cu mentionarea numarului pagini la care se regaseste informatia corespondentă din specificatiile tehnice (poate fi: carte tehnică, manual de utilizare, pliant de prezentare sau orice document care face posibilă corespondenta informatiilor trecute de ofertant în fisa tehnică).

Este obligatoriu a se indica pagina documentului (carte tehnică, manual de utilizare, pliant de prezentare sau orice document) din care se extrage corespondenta cu caietul de sarcini pentru a se evita confuzii de interpretare în evaluarea acestora).

Propunerea tehnica va fi numerotata si va cuprinde denumirea produselor asa cum este precizata in caietul de sarcini, producatorul acestora si tara de origine pentru care se vor prezenta obligatoriu fise sa reiasa specificatiile tehnice solicitate in caietul de sarcini.

Documentele emise în alta limba decât româna trebuie sa fie însoțite de traducerea autorizata în limba româna.

Propunerea tehnica va fi semnata de reprezentantul legal/persoana împuternicita a operatorului economic. Orice denumire comerciala mentionata printre caracterele tehnice minimale care este specifica unei anumite firme producatoare va fi interpretata cu mentiunea "sau echivalent".

Produsele trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru introducerea pe piață.

Documentele de susținere a îndeplinirii cerințelor din Specificații tehnice vor fi prezentate în cadrul propunerii tehnice. Lipsa documentelor de susținere va duce la respingerea ofertelor, făcând imposibilă evaluarea. Se va prezenta **Declaratie pe proprie răspundere (model propriu) privind compatibilitatea /echivalența produselor din interiorul lotului cu specificațiile tehnice solicitate în caietul de sarcini.**

Dacă produsele nu corespund din punct de vedere calitativ și nu sunt acceptate de Autoritatea Contractantă, aceasta își asigură dreptul de a rezilia contractul de achiziție.

Operatorii economici au dreptul de a transmite oferta numai în format electronic și numai până la data-limită stabilită pentru depunerea ofertelor. Se vor publica în SICAP, în mod obligatoriu, toate documentele solicitate de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini, semnate cu semnatura electronică extinsă, bazată pe un certificat calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat, în limba română.

## 8. RECEPȚIA PRODUSELOR

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de contractant și reprezentanții autorității/entității contractante. Recepția produselor se poate realiza în mai multe etape, în funcție de progresul contractului, respectiv:

- a) recepția cantitativă se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea/entitatea contractantă;
- b) recepția calitativă se va realiza după instalare, punere în funcțiune și testare a produselor și, după caz, toate defectele au fost remediate.

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

- a) admiterea recepției cu sau fără obiecții;
- b) suspendarea recepției;

Comisia de recepție recomandă suspendarea recepției când:

- i. se constată existența unor neconformități, neconcordanțe, defecte ori deficiențe care sunt de natură să afecteze utilizarea produsului/produselor conform destinației sale/lor, dar care pot fi remediate;
- ii. se constată existența unor produse realizate necorespunzător sau nefinalizate, care pot afecta cerințele fundamentale aplicabile, dar care pot fi remediate;
- iii. se constată existența, în mod justificat, a unor suspiciuni rezonabile cu privire la calitatea produselor și este necesară realizarea unor expertize tehnice, încercări și teste suplimentare pentru a le clarifica;
- iv. Contractantul nu pune la dispoziția comisiei de recepție documentele prevăzute în contract și caietul de sarcini (dacă este cazul).

În cazul în care comisia de recepție decide suspendarea procesului de recepție, aceasta încheie un proces-verbal de suspendare a procesului de recepție în care consemnează decizia de suspendare, măsurile recomandate în

scopul remedierii aspectelor constatate, precum și termenul de remediere, iar autoritatea/entitatea contractantă comunică Contractantului decizia comisiei în maximum 3 zile lucrătoare de la luarea la cunoștință a procesului verbal de suspendare a procesului de recepție, împreună cu un exemplar al acestuia.

Termenul de remediere nu poate depăși 90 de zile de la data încheierii procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție. În cazul în care Contractantul nu remediază aspectele constatate și nu adoptă măsurile recomandate în cadrul procesului verbal de suspendare a procesului de recepție în termenul stabilit, comisia de recepție va decide respingerea recepției.

- c) respingerea recepției (dacă se constată vicii care nu pot fi remediate și care, prin natura lor, împiedică realizarea uneia sau a mai multor exigențe esențiale).

## 8. MODALITĂȚI ȘI CONDIȚII DE PLATA

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate, iar denumirea produselor din factura va fi aceeași ca în comanda transmisă de autoritatea contractantă. Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență ale facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de Autoritatea/entitatea contractantă.

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea/entitatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă, acceptat, după livrare. Procesul verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

- a) certificatul de calitate și garanție;
- b) declarația de conformitate;

- c) avizul de expediție a produsului;
- d) procesul verbal de recepție cantitativă;

Plățile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de 60 zile de la data emiterii facturii fiscale în original și a tuturor documentelor justificative.

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 obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respective, *după cum este aplicabil*:

- i. Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;
- ii. Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;
- iii. Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;
- iv. Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;
- v. Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;
- vi. Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);
- vii. Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;
- viii. Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;
- ix. Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;
- x. Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);
- xi. Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenti (Convenția de la Stockholm privind POP);
- xii. Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticide care fac obiectul comerțului internațional (UNEP/FAO) (Convenția PIC), 10 septembrie 1998, și cele trei protocoale regionale ale sale.

6. Managementul/ Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului, dacă este cazul  
Pe parcursul derulării acordului cadru, Autoritatea contractantă verifică la intervale stabilite și comunicate prin Caietul de sarcini dacă toate activitățile planificate au fost realizate conform cerințelor și că produsele au fost livrate și acceptate.

Managementul contractului include o componentă de management și o componentă administrativă (de administrare efectivă a contractului) și presupune coordonarea continuă, monitorizarea și controlul tuturor activităților și rezultatelor realizate de contractant.

1) Coordonarea implică:

- a) Organizarea întâlnirilor de analiză a modalității de executare a contractului,
- b) Coordonarea resurselor implicate și a activităților realizate în executarea contractului;

2) Monitorizarea implică:

- a) Analiza/măsurarea și evaluarea modalității de executare a obligațiilor contractuale prin raportare la prevederile contractuale. Pentru activitățile de monitorizare se utilizează cel puțin următoarele elemente:
  - i. Informațiile din propunerea tehnică, pe baza cerințelor din caietul de Sarcini,
  - ii. Informațiile din propunerea financiară și clauzele contractuale privind modalitatea de plată;
- b) Constatarea conformității prin acceptarea produselor livrate, pe baza procedurii și criteriilor de recepție incluse în caietul de sarcini, condițiile contractuale;

3) Controlul implică identificarea acțiunilor corective pentru abordarea abaterilor de la condiile contractuale, constatate în cadrul întâlnirilor dintre contractant și autoritatea contractantă.

Evaluarea performanței Contractantului, dacă e cazul – nu este cazul

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

Intocmit,

Chim.princ.Morar Cristina

Dr. MEDICINĂ  
CRISTINA MORAR  
medic principal  
Laborator  
Medicină  
Cod 781

Biochim.princ.Tolocaru Gabriela

**TOLOCARU GABRIELA**  
BIOCHIMIST PRINCIPAL  
LABORATOR CLINIC  
Cod 360048