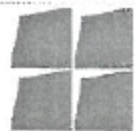


SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
• Cod fiscal 4653448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 485956
• e-mail: județean@hospita.ro • www.hospita.ro



Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara
Laboratorul Clinic de Analize Medicale

Nr. 05.07.2023



Nr. _____ / _____

- 5 IUL. 2023



Aprobat
Manager
Prof. Univ. Dr. Sar...rel
Medic șef laborator
Prof. Univ. Dr. Vlad Daliborca

CAIET DE SARCINI pentru achiziție de reactivi

Caietul de sarcini conține indicații privind regulile de bază care trebuie respectate astfel încât potențialii ofertanți să elaboreze propunerea tehnică corespunzător cu necesitățile autorității contractante. Cerințele impuse vor fi considerate ca fiind minimale.

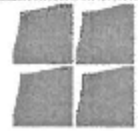
În acest sens orice ofertă prezentată, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luată în considerare, dar numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din Caietul de sarcini. **Ofertarea de produse inferioare celor prevăzute în caietul de sarcini va fi declarată ofertă neconformă și va fi respinsă.**

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația pentru elaborarea și prezentarea ofertei și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant, propunerea tehnică și propunerea financiară. Acesta conține specificații tehnice ce definesc, după caz, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calitatii, marcare, precum și condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante internaționale.

Propunerea tehnică va conține o fișă în oglindă, un comentariu, poziție cu poziție a produselor solicitate, în ordinea prezentată în Caietul de sarcini.



1. Specificatii tehnice speciale:			
Nr. crt.	Denumire	Caracteristici tehnice	U/M
LOT			
1.	Kit Real Time PCR multiplex pentru genotiparea a 28 tulpini HPV (19 tulpini cu risc inalt si 9 tulpini cu risc scazut)	<ul style="list-style-type: none"> • Kit-ul sa utilizeze acizi nucleici izolati din specimene de citologie lichida si specimene vaginale auto-recoltate pentru identificarea prin tehnica multiplex Real-Time PCR a 28 tulpini ale virusului HPV in 5 canale de fluorescanta: FAM, HEX, CalRed610, Quasar670 si Quasar705. • Kit-ul sa permita genotiparea a minimum 19 tulpini HPV cu risc inalt (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73, 82) si a minimum 9 tulpini HPV cu risc scazut (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70). • Sa aiba la baza tehnologia “3 Ct” care permite obtinerea a 3 valori Ct in acelasi canal de fluorescanta, fara a afecta sensibilitatea si specificitatea. • Sa detecteze prezenta unui control intern endogen, pentru a monitoriza etapa de izolare a acizilor nucleici si pentru a verifica potentialele inhibatii PCR. • Kit-ul sa includa: - mix primeri si sonde, mix enzime si dNTPs, tampon cu BSA si glicerol, control pozitiv pentru toti patogenii detectati; apa PCR. • Kitul sa fie validat pentru aparatul CFX96 Dx Bio-Rad. • Protocolul de amplificare si detectie prin real-time PCR sa nu depaseasca 1 ora si 45 minute. • Interpretarea rezultatelor sa se realizeze automat cu ajutorul unui software de analiza patentat de producatorul kitului. Software-ul sa fie capabil sa 	Kit x100 teste



	<p>interpreteze rezultatele multiplex - sa diferentieze valori multiple Ct in acelasi canal de fluorescenta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Testarea kit-ului pentru cross-reactivitate sa fie realizata folosind minimum 100 patogeni diferiti, in vederea asigurarii unei specificitati analitice inalte. • Kitul sa fie validat CE/IVD. • Impachetarea sa fie de 25 sau 100 reactii. 	
--	---	--

2. Conditii de ambalare, etichetare, marcare, receptie, transport

-Furnizorul are obligatia de a ambala produsele, astfel incat sa faca fata la manipularea din timpul transportului, depozitarii, astfel incat sa ajunga in stare buna la destinatia finala, respectiv unitatile sanitare cu care se vor incheia contractele subsecvente.

-Ambalajul fiecarui produs (individual, per bucata sau cutie) oferat va fi corect inscriptionat cu marcaj CE, data de fabricatie, numar lot fabricatie, data de expirare, conditii de stocare, numele producatorului.

3. Conditii de valabilitate

-Termenul de valabilitate pentru produsele oferate va fi de minim 12 luni de la data receptiei/ livrarii

4. Conditii de livrare

-Furnizorul trebuie sa asigure mijloace de transport cu care se vor transporta produsele la beneficiarii contractelor subsecvente trebuie sa fie conform cu cerintele si reglementarile legale privind transportul.

-Furnizorul va livra la sediul unitatii sanitare produsul in termen de maxim 72 de ore sau conform cu termenele stabilite cu beneficiarul.

-Produsele livrate vor prezenta marcaj CE-IVD

-Ofertantii vor prezenta pentru produsul oferat si Declaratia de conformitate, la sediul beneficiarului SCJUPB Timisoara.

-Produsele vor fi livrate esalonat pe parcursul anului in baza comenzilor facute de spital.

-Produsele se vor livra pe baza de factura individuala pentru fiecare lot si vor fi insotite de certificate de calitate sau Declaratii de conformitate, dupa caz

-Produsele se livreaza in ambalaje sigilate, nedeteriorate, inscriptionate corespunzator, orice produs care nu corespunde cu descrierile solicitate in caietul de sarcini va fi returnat furnizorului, pe cheltuiala acestuia.

5. Conditii tehnice



Propunerea tehnica va fi prezentata coform cerintelor din Caietul de sarcini. In cadrul propunerii tehnice, ofertantii vor prezenta urmatoarele documente:

- Tabel detalii tehnice producator conform modelului prezentat in Caietul de sarcini.
- Declaratie pe propria raspundere privind compatibilitatea/echivalenta produselor din interiorul lotului cu specificatiile tehnice solicitate in Caietul de sarcini-semnata si stampilata de ofertant.

TABEL DECLARATII PRODUCATOR

Nr. crt	Informatii solicitate	Raspuns
1	Denumire producator	
2	Tara de resedinta a producatorului-adresa postala	
3	Tara/adresa unitatii de productie	
4	Pagina web	
5	Sistemul calitatii	
	-Standard aplicat	
	-Activitati acoperite de standard	
	-Organismul de certificare	
6	Declaratie sau autorizatie	
	-Numele semnatarului	
	-Pozitia in companie	
	-Contact	

Data completarii:

Producator

.....
 (semnatura autorizata)

- Producatorul sa detina certificate pentru sistemul de management al calitatii ISO 9001.
- Certificate de model si conformitate cu cerintele de calitate si de siguranta referitoare la produs.
- Documentele emise in alta limba decât română trebuie să fie însoțite de traducerea autorizată în limba română.
- Vor fi evaluate din punct de vedere al prețului numai ofertele care au corespuns fișei tehnice din caietul de sarcini.

Intocmit

Dr. Popescu Roxana

Dr. Flangea Corina

Biol. Tunea Adriana





SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "PIUS BRÎNZEU" TIMIȘOARA

Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723

Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433 111 • Fax +4 0256 486956

• e-mail: județean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



Laboratorul Clinic de Analize Medicale

VALOARE ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE PENTRU COMPARTIMENT TOXICOLOGIE SI BIOLOGIE MOLECULARA

NR. LOT	DENUMIRE PRODUS: REACTIVI	U/M	CANTITATE NECESARA/I LUNA	P.U.	VALOARE (fără TVA) RON
LOT 1-Kit Real Time PCR multiplex pentru genotiparea a 28 tulpini HPV (19 tulpini cu risc inalt si 9 tulpini cu risc scazut)					
1	Kit Real Time PCR multiplex pentru genotiparea a 28 tulpini HPV (19 tulpini cu risc inalt si 9 tulpini cu risc scazut)	Kit x100 teste	1	8,860,00	8,860,00
	TOTAL LOT 1 (FARA TVA)				8,860,00
					0,00
					0,00
					8,860,00

TVA= 1,683.40

TOTAL= 10,543.40

Intocmit

Dr. Popescu Roxana

Dr. Flangea Corina

Biol. Tuncu Adriana