

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

05.07.2023



Nr. _____



Aprobat
Manager
Prof. Univ. Dr. [redacted] Dorel

Medic șef laborator
Prof. Univ. Dr. [redacted] Orca

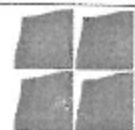
CAIET DE SARCINI pentru achiziție de reactivi

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.

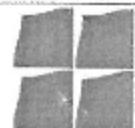
În acest sens orice ofertă prezentată, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luată în considerare, dar numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din Caietul de sarcini. **Ofertarea de produse inferioare celor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



I. Specificatii tehnice speciale:			
Nr. crt.	Denumire	Caracteristici tehnice	U/M
LOT 1			
1.	Kit de extractie compatibil cu extractorul automat MagCore Plus II	-Kit de extractie a acizilor nucleici virali-pentru 96 reactii. -Pentru extractia ADN / ARN viral din ser, plasma si lichide biologice fara celule. Volum proba 200-400 microlitri. -Kitul contine: cartuse preumplute, proteinaza K, carrier RNA, tuburi pentru proba, tuburi de elutie, varfuri de lucru dedicate.	Kit x 96 extractii
2.	Kit Real Time PCR pentru detectia calitativa si cantitativa HBV	Kit pentru determinare calitativa si cantitativa ADN viral pentru virusul Hepatitei B. Kit-ul sa prezinte marcaj CE-IVD-se va prezenta dovada certificarii. Furnizorul kit-ului trebuie sa detina Aviz pentru import, de la Ministerul Sanatatii, Agentia Nationala a medicamentului si a dispozitivelor medicale-se va prezenta copie dupa Aviz si anexa in care este precizat producatorul kitului Metoda de analiza: RT-PCR calitativa si cantitativa. Kit-ul sa contina control intern, master mix si set de 4 calibratori. Master Mix-ul sa contina Uracil-ADN glicozilaza pentru a preveni cross-contaminarea. Detectia amplificarii sa se faca pe canale FAM si HEX specifice sistemului CFX-96 si QuantStudio 3/5 Real-Time PCR System. Reactivii sa fie compatibili 100% cu analizorul CFX 96 - BioRad Specificitate: 100% pentru HBV genotipurile A- H Sensibilitate: 100%; Gena tinta: secventa ORF _x Tip proba analizata: plasma, ser	Kit x100 teste



3.	Kit Real Time PCR pentru detectia calitativa si cantitativa HCV	<p>Kit pentru determinare calitativa si cantitativa ARN viral pentru virusul Hepatitei C.</p> <p>Kit-ul sa prezinte marcaj CE-IVD, se va prezenta dovada certificarii.</p> <p>Furnizorul kit-ului trebuie sa detina Aviz pentru import, de la Ministerul Sanatatii, Agentia Nationala a medicamentului si a dispozitivelor medicale, se va prezenta copie dupa Aviz si anexa in care este precizat producatorul kitului.</p> <p>Metoda de analiza: RT-PCR calitativa si cantitativa.</p> <p>Kit-ul sa contina control intern, master mix si set de 4 calibratori</p> <p>Detectia amplificarii sa se faca pe canale FAM si HEX specifice sistemului CFX-96 96 si QuantStudio 3/5 Real-Time PCR System.</p> <p>Reactivii sa fie compatibili 100% cu analizorul CFX 96 - BioRad</p> <p>Specificitate: 100% pentru HCV genotipurile 1-8</p> <p>Sensibilitate: 100%;</p> <p>Gena tinta: secventa 5' UTR</p> <p>Tip proba analizata: plasma pe EDTA, ser.</p>	Kit x100 teste
----	--	---	----------------

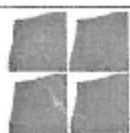
2. Conditii de ambalare, etichetare, marcare, receptie, transport

-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 inscriptiionat 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 oferit 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 demodel și conformitate cu cerintele de calitate și de siguranța referitoare la produs.
- Documentele emise în altă limbă 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. Flangca Corina

Biol. Ciortan Alina



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "PIUS BRÎNZEU" TIMIȘOARA

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

Cod fiscal 1563448 • Telefon +4 0356 433 111 • Fax +4 0256 486956

• e-mail: judetean@hospm.ro • www.hospm.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/1 LUNA	P.U.	VALOARE (fără TVA) RON
LOT 1- Reactivi necesari pentru efectuarea viremilor, pentru virusurile B, C, D					
1	Kit de extracție compatibil cu extractorul automat MagCore Plus II	Kit x 96 extracții	2	2.200,00	4.400,00
2	Kit Real Time PCR pentru detectia calitativa si cantitativa HBV	Kit x100 teste	1	4.000,00	4.000,00
3	Kit Real Time PCR pentru detectia calitativa si cantitativa HCV	Kit x100 teste	1	5.675,00	5.675,00
TOTAL (FARA TVA)					14.075,00
TVA=					2,674,25
TOTAL=					16,749,25

Intocmit

Dr. Popescu Rox

Dr. Flangea Corin

Biol. Ciortan Alin