



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

Nr. 418 din 14.04.2025

Nr. _____ / _____

Aprobat
Manager
Prof. Univ. Dr. Sandesc Dorel

Medic șef laborator
Prof. Univ. Dr. Vlad Daliborca

CAIET DE SARCINI

pentru achiziție de Reactivi pentru analizor Immulite 2000 XPI (proprietate
SCJUPBT)

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 minime.

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 minime 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. Aceasta conține specificații tehnice ce definesc, după caz, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranță în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, 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. Specificații tehnice speciale:			
Nr. lot	Denumire	Caracteristici tehnice	U/M
LOT 1 - Reactivi pentru analizorul Immulite 2000 Xpi			
1.	Free β -HCG pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Reactiv destinat determinării cantitative a subunităților de β -HCG din ser prin metoda chemiluminiscentei amplificate enzimatic pe sistemul Immulite 2000 Xpi. Kitul conține reactiv cu coduri de bare, pachet cu sfere acoperite cu anticorpi monoclonali murinici anti-PAPP-A, 2 ajustori (Low și High). Reactivii sunt stabili la 2-8°C până la data expirării. Domeniul de măsurare între 2.0 – 200 ng/ml. Intervalul de ajustare este de 2 săptămâni.	Kit 200 teste
2.	PAPP-A pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Reactiv destinat determinării cantitative a proteinei plasmatică A din ser sau plasma prin metoda chemiluminiscentei amplificate enzimatic pe sistemul Immulite 2000 Xpi. Kitul conține reactiv sub formă lichidă cu coduri de bare, pachet cu sfere acoperite cu anticorpi monoclonali anti- β -HCG murinici, 2 ajustori (Low și High). Reactivii sunt stabili la 2-8°C până la data expirării. Domeniul de măsurare între 0.0 – 10 mIU/ml. Intervalul de ajustare este de 4 săptămâni.	Kit 200 teste
3.	Unconjugated Estriol pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Reactiv destinat determinării cantitative a estriolului neconjugat din ser prin metoda chemiluminiscentei amplificate enzimatic pe sistemul Immulite 2000 Xpi. Kitul conține reactiv sub formă lichidă cu coduri de bare, pachet cu sfere acoperite cu anticorpi polioclonali de iepure anti-estriol, 2 ajustori (Low și High). Reactivii sunt stabili la 2-8°C până la data expirării. Domeniul de măsurare între 0.07 – 12 ng/ml. Intervalul de ajustare este de 2 săptămâni.	Kit 200 teste
4.	AFP pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Reactiv destinat determinării cantitative a alfa fetoproteinei din ser și lichid amniotic prin metoda chemiluminiscentei amplificate enzimatic pe sistemul Immulite 2000 Xpi. Kitul conține reactiv sub formă lichidă cu coduri de bare, pachet cu sfere acoperite cu anticorpi monoclonali anti-AFP murinici, 2 ajustori (Low și	Kit 200 teste



		High). Reactivii sunt stabili la 2-8°C până la data expirării. Domeniul de măsurare între 0.0 – 300 IU/ml. Intervalul de ajustare este de 4 săptămâni.	
5.	Calcitonin pt analizor imunologie Immulate 2000 Xpi	Reactiv destinat determinării cantitative a calcitoninei din ser și plasma prin metoda chemiluminiscentei amplificate enzimatic pe sistemul Immulate 2000 Xpi. Kitul conține reactiv sub formă lichidă cu coduri de bare, pachet cu sfere acoperite cu anticorpi monoclonali anti-calcitonin murinici, 2 ajustori (Low și High). Reactivii sunt stabili la 2-8°C până la data expirării. Domeniul de măsurare între 2 – 2000 pg/ml. Intervalul de ajustare este de 4 săptămâni.	Kit 200 teste
6.	H.pylori IgG pt analizor imunologie Immulate 2000 Xpi	Reactiv destinat determinării calitative ai anticorpilor IgG la Helicobacter pylori din ser prin metoda chemiluminiscentei amplificate enzimatic pe sistemul Immulate 2000 Xpi. Kitul conține reactiv cu coduri de bare, pachet cu sfere acoperite cu antigen H. pylori inactivat, purificat parțial, 2 ajustori, 3 flacoane de control, diluant pentru probă. Reactivii sunt stabili la 2-8°C până la data expirării. Domeniul de măsurare: 0.4 – 8.0 U/ml. Intervalul de ajustare este de 1 săptămână.	Kit 600 teste
7.	Herpes simplex I și II IgG pt analizor imunologie Immulate 2000 Xpi	Reactiv destinat determinării calitative a anticorpilor IgG ai virusului Herpes simplex (HSV) de tip I și II din ser prin metoda chemiluminiscentei amplificate enzimatic pe sistemul Immulate 2000 Xpi. Kitul conține 3 reactivi cu coduri de bare, pachet cu sfere învelite cu antigen HSV de tip I (tulpina MacIntyre) și antigen HSV de tip II (tulpina G) parțial purificați din celule lizate infectate, 1 ajustor, 2 nivele de control (Negative, Positive). Reactivii sunt stabili la 2-8°C până la data expirării. Intervalul de ajustare este de 2 săptămâni.	Kit 200 teste
8.	EBV VCA IgG pt analizor imunologie Immulate 2000 Xpi	Reactiv destinat determinării calitative a anticorpilor EBV-VCA IgG din ser sau plasma (heparinizată, EDTA) prin metoda chemiluminiscentei amplificate enzimatic pe sistemul Immulate 2000 Xpi. Kitul conține 1 reactiv cu coduri de bare, pachet cu sfere învelite cu antigen VCA, 1 ajustor, 2 niveluri de control (Negative și Positive), 1 diluent IgG/IgM.	Kit 200 teste



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, Jud. Timiș, Cod Postal 300723
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0256 433111 • Fax +4 0256 486956
 • e-mail: judecean@hospit.ro • www.hospit.ro



		Reactivii sunt stabili la 2-8°C până la data expirării. Intervalul de ajustare este de 2 săptămâni.	
9.	EBV VCA IgM pt analizor imunologie Immulate 2000 Xpi	Reactiv destinat determinării calitative a anticorpilor EBV-VCA IgM din ser sau plasma (heparinizată, EDTA) prin metoda chemiluminiscentei amplificate enzimatic pe sistemul Immulite 2000 Xpi. Kitul conține 1 reactiv cu coduri de bare, pachet cu sfere învelite cu anticorpi monoclonali murinici anti-II-6, 1 ajustor, 2 niveluri de control (Negative și Positive), 1 diluent IgG/IgM. Reactivii sunt stabili la 2-8°C până la data expirării. Intervalul de ajustare este de 2 săptămâni.	Kit 200 teste
10.	IGF 1 pt analizor imunologie Immulate 2000 Xpi	Reactiv destinat determinării cantitative a factorului de creștere insulin-like din ser și plasma heparinizată prin metoda chemiluminiscentei amplificate enzimatic pe sistemul Immulite 2000 Xpi. Kitul conține 1 reactiv cu coduri de bare, pachet cu sfere învelite cu anticorpi monoclonali anti-IGF-I murinici, 2 ajustori (Low și High). Domeniul de măsurare între 15.0 – 1000 ng/mL. Reactivii sunt stabili la 2-8°C până la data expirării. Intervalul de ajustare este de 2 săptămâni.	Kit 200 teste
11.	DHEA-s pt analizor imunologie Immulate 2000 Xpi	Reactiv destinat determinării cantitative a DHEA-SO4 din ser prin metoda chemiluminiscentei amplificate enzimatic pe sistemul Immulite 2000 Xpi. Kitul conține 1 reactiv cu coduri de bare, pachet cu sfere învelite cu anticorpi policlonali anti- DHEA-SO4 de iepure, 2 ajustori (Low și High). Domeniul de măsurare între 15–1000 µg/dL. Reactivii sunt stabili la 2-8°C până la data expirării. Intervalul de ajustare este de 4 săptămâni.	Kit 200 teste
12.	Multi-Diluent 1 (DHEA) pt analizor imunologie Immulate 2000 Xpi	Pentru diluția onboard a probelor pacienților pe sistemul Immulite 2000 Xpi. Impachetare: 25 ml	Kit 25 mL
13.	Multi-Diluent 2 (AFP, PAPP, Calcitonina, IL- 6) pt analizor imunologie Immulate 2000 Xpi	Pentru diluția onboard a probelor pacienților pe sistemul Immulite 2000 Xpi. Impachetare: 25 ml	Kit 25 mL
14.	HCG Diluent pt analizor imunologie	Pentru diluția onboard a probelor de insulina pe sistemul Immulite 2000 Xpi.	Kit 50 mL



	Immulate 2000 Xpi	Impachetare: 50 ml	
15.	IGF-1 Sample Diluent IMMULITE 2000 Xpi	Pentru diluția onboard a probelor de C-IGF-I pe sistemul Immulite 2000 Xpi. Impachetare: 20 ml	Kit 25mL
16.	IGF control module pt.analizor imunologie Immulate 2000 Xpi	Control pe doua niveluri, destinat monitorizarii performantei testelor metodei IGF. Dua niveluri de control liofilizate cu IGF-I si IGFBP- 3 in matrice proteica.	Kit 2*4 mL
17.	H Pylori control modul pt analizor imunologie Immulate 2000 Xpi	Destinate monitorizarii performantei testarii H. pylori a probelor. Trei niveluri de control: negativ care contine ser uman cu IgG nereactiv la H. pylori si conservant, pozitiv scazut si pozitiv care contin ser uman cu IgG reactiv la H. pylori si conservant.	Kit 2*3 mL
18.	Free β -HCG control modul pt analizor imunologie Immulate 2000 Xpi	Destinat monitorizarii performantei testarii free beta HCG a probelor. Trei niveluri de control care contin ser uman liofilizat fara β -HCG intr-o matrice de ser uman si conservant.	Kit 2*1 mL
19.	PAPP-A control module pt analizor imunologie Immulate 2000 Xpi	Destinat monitorizarii performantei testarii PAPP-A a probelor. Dua niveluri de control de concentratii diferite de cytokine liofilizate intr-o matrice de ser non-uman.	Kit 2*2 mL
20.	Lyphochek Immunoassay Plus Control (cod 370) pt analizor automat imunologie ADVIA Centaur	Ser de control al calitatii pentru monitorizarea preciziei procedurilor de testare de imunoanaliza pentru analizorul Immulite 2000 Xpi. Kitul contine: nivel 1 control: 1 x 5 ml, nivel 2 control: 1 x 5 ml, nivel 3 control: 1 x 5 ml Furnizorul va pune la dispozitia laboratorului gratuit un soft pentru prelucrarea datelor provenite din controlul intern, care sa permita obtinerea de rapoarte lunare de comparare interlaboratoare, evaluarea ratei coeficientului de variatie si indexul deviatiei standard conform ISO(Organizatia Internationala de Standardizare, CLSI(Institutul de Standarde de laborator Clinice) si alte organizatii de reglementare si acreditare recomanda participarea la un program interlaboratoare	Kit 3*5 mL
21.	Probe Cleaning kit former L2KPM pt analizor imunologie Immulate 2000 Xpi	Solutie folosita pentru mentenanta zilnica si decontaminarea analizorului Immulite 2000 Xpi. Cutia contine: un flacon de 100 ml de solutie de hipoclorit de sodiu 4.4%, un flacon gol, reutilizabil,	Sticlut a 100 mL



		coduri de bare. Este stabil la 15 - 28°C închis până la data expirării înscrisă pe ambalaj.	
22.	Probe Wash former L2PWSM pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Soluție folosită pentru spălarea analizorului Immulite 2000 XPi și în operațiunile de rutină de determinare a analitelor prin metoda de chemiluminiscență amplificată enzimatic. Cutia conține: două flacoane a câte 200 ml soluție tampon concentrată 10x și detergent; diluție de 1 la 10. Stabilitate onboard de 30 de zile la 15 - 28°C, iar sigilat la 15 - 28°C până la data expirării înscrisă pe ambalaj.	Kit 2 * 1000 teste
23.	Substrate Chemiluminescent pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Pentru utilizarea în operațiunile de rutină pe analizorul Immulite 2000 XPi. Cutia conține 2 flacoane de reactivi de maximum 205 ml fiecare pentru 1000 determinări. Pastrare la 2-8°C înainte de deschidere. Stabilitate după deschidere de 30 de zile la 15 - 28°C.	Kit 2000 teste
24.	HCG & B-HCG pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Reactiv destinat determinării cantitative a gonadotropinei corionice umane din ser și calitative din urină ca ajutor în detectarea sarcinii prin metoda chemiluminiscenței amplificate enzimatic pe sistemul Immulite 2000 XPi. Kitul conține reactiv cu coduri de bare, pachet cu sfere acoperite cu anticorpi monoclonali murini anti-HCG, 2 ajustori (Low și High). Reactivii sunt stabili la 2-8°C până la data expirării. Domeniul de măsurare între 0 - 5000 mIU/ml. Intervalul de ajustare este de 4 săptămâni.	Kit 200 teste
25.	HCG control modul pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Control intern de calitate liofilizat pentru verificarea HCG pe sistemul Immulite 2000 XPi. Conține HCG liofilizat într-o matrice serică umană, conservanți Se reconstituie cu câte 2 ml de apă distilată. Stabilitate după reconstituire: 30 de zile la 2-8°C și 6 luni la -20 °C. În pachetare: 2 flacoane.	Kit 2*2 mL

2. Condiții de ambalare, etichetare, marcare, recepție, transport

- Furnizorul are obligația de a ambala produsele, astfel încât să facă față la manipularea din timpul transportului, depozitării, astfel încât să ajungă în stare bună la destinația finală, respectiv unitățile sanitare cu care se vor încheia contractele subsecvente.



- Ambalajul fiecărui produs (individual, per bucată sau cutie) oferat va fi corect inscripționat cu marcaj CE, data de fabricație, număr lot fabricație, data de expirare, condiții de stocare, numele producătorului.

3. Condiții de valabilitate

- Termenul de valabilitate pentru produsele oferate va fi de minim 12 luni de la data recepției/ livrării

4. Condiții de livrare

- Furnizorul trebuie să asigure mijloace de transport cu care se vor transporta produsele la beneficiarii contractelor subsecvente trebuie să fie conform cu cerințele și reglementările legale privind transportul.
- Furnizorul va livra la sediul unității sanitare produsul în termen de maxim 72 de ore sau conform cu termenele stabilite cu beneficiarul.
- Produsele livrate vor prezenta marcaj CE.
- Ofertanții vor prezenta pentru produsul oferat și Declarația de conformitate, la sediul beneficiarului SCJUPB Timișoara.
- Produsele vor fi livrate eşalonat pe parcursul anului în baza comenzilor făcute de spital.
- Produsele se vor livra pe bază de factură individuală pentru fiecare lot și vor fi însoțite de certificate de calitate sau Declarații de conformitate, după caz.
- Produsele se livrează în ambalaje sigilate, nedeteriorate, inscripționate corespunzător, orice produs care nu corespunde cu descrierile solicitate în caietul de sarcini va fi returnat furnizorului, pe cheltuiala acestuia.

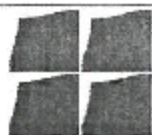
5. Condiții tehnice

Propunerea tehnică va fi prezentată conform cerințelor din Caietul de sarcini. În cadrul propunerii tehnice, ofertanții vor prezenta următoarele documente:

- Tabel detalii tehnice producător conform modelului prezentat în Caietul de sarcini.
- Declarație pe propria răspundere privind compatibilitatea/echivalența produselor din interiorul lotului cu specificațiile tehnice solicitate în Caietul de sarcini - semnată și stampilată de ofertant.

TABEL DECLARAȚII PRODUCĂTOR

Nr. crt	Informații solicitate	Răspuns
1	Denumire producător	
2	Țara de reședință a producătorului - adresa poștală	
3	Țara/adresa unității de producție	
4	Pagina web	
5	Sistemul calității	
	-Standard aplicat	
	-Activități acoperite de standard	
	-Organismul de certificare	
6	Declarație sau autorizație	
	-Numele semnatarului	
	-Poziția în companie	
	-Contact	



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: județean@hospita.ro • www.hospita.ro



Data completării:

Producător

.....
(semnatura autorizată)

- Producătorul să dețină certificate pentru sistemul de management al calității ISO 9001.
- Certificate de model și conformitate cu cerințele de calitate și de siguranță 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,
Responsabil proces examinare
Dr. Tutac Paul



Nr. /

Aprobat

Manager,

Prof. Univ. Dr. Săndese Dorcel

Medic șef Laborator,

Prof. Univ. dr. Vlad Dalibor

ANEXA NR.1

Laboratorul Clinic de Analize Medicale

VALOARE ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE PENTRU COMPARTIMENT TOXICOLOGIE SI BIOLOGIE MOLECULAR

NR. LOT	DENUMIRE PRODUS: REACTIVI	U/M	CANTITATE MINIMĂ / 24 LUNI	CANTITATE MAXIMĂ / 24 LUNI	P.U.	VALOARE (fără TVA) RON
LOT 1- Reactivi pentru analizorul Immulite 2000 Xpi						
1	Free β-HCG pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Kit 200 teste	4	8	2,167.68	17,341.46
2	PAPP-A pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Kit 200 teste	4	8	2,954.80	23,638.40
3	Unconjugated Estriol pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Kit 200 teste	4	8	2,156.70	17,253.60
4	AFP pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Kit 200 teste	4	8	1,784.02	14,272.16
5	Calcitonin pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Kit 200 teste	4	8	1,940.55	15,524.40
6	H.pylori IgG pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Kit 600 teste	4	8	1,867.48	14,939.84
7	Herpes simplex I și II IgG pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Kit 200 teste	4	8	4,384.00	35,072.00
8	EBV VCA IgG pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Kit 200 teste	4	8	4,412.00	35,296.00
9	EBV VCA IgM pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Kit 200 teste	4	8	2,387.74	19,101.92
10	IGF 1 pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Kit 200 teste	4	8	3,300.00	26,400.00
11	DHEA-s pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Kit 200 teste	4	8	1,508.10	12,064.80
12	Multi-Diluent 1 (DHEA) pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Kit =25 ml	4	8	300	2,400.00
13	Multi-Diluent 2 (AFP, PAPP, Calcitonina, IL-6) pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	25 ml	4	8	291.41	2,331.28
14	HCG Diluent pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	50 ml	4	8	371.67	2,973.36
15	IGF-1 Sample Diluent IMMULITE 2000 Xpi	25 ml	4	8	700	5,600.00

NR. LOT	DENUMIRE PRODUS: REACTIVI	U/M	CANTITATE MINIMĂ / 24 LUNI	CANTITATE MAXIMĂ / 24 LUNI	P.U.	VALOARE (fără TVA) RON
16	IGF control module pt.analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	2x4ml	4	8	500	4,000.00
17	H Pylori control modul pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	2 x 3 mL	4	8	683.66	5,469.28
18	Free B-HCG control modul pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	2 x 1 ml	4	8	465	3,720.00
19	PAPP-A control module pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	2 x 2 ml	4	8	450	3,600.00
20	Lyphocheck Immunoassay Plus Control (cod 370) pt analizor automat imunologic ADVIA Centaur	Kit=3 x 5 ml	52	104	406.33	42,258.32
21	Probe Cleaning kit former L2KPM pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	sticluta 100 ml	6	12	167.1	2,005.20
22	Probe Wash former L2PWSM pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Kit = 2 x 1000 teste	6	12	262.1	3,145.20
23	Substrate Chemiluminescent pt analizor imunologic Immulite 2000 Xpi	Kit=2000 teste	6	12	2605.64	31,267.68
24	HCG & B-HCG pt analizor imunologie Immulite 2000 Xpi	Kit 200 teste	4	8	1340	10,720.00
25	HCG control modul pt analizor Imunologie Immulite 2000 Xpi	2 x 2 ml	4	8	1336	10,688.00
TOTAL LOT 1 (FARA TVA)						361,082.90
TOTAL LICITATIE (FARA TVA)						361,082.90

TVA= 68,605.75

TOTAL= 429,688.65

Intocmit,
Responsabil proces examinare
Dr. Tutac Paul

