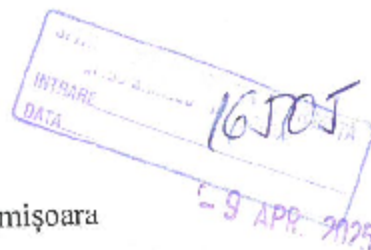




Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara
Laboratorul Clinic de Analize Medicale
Nr. 364 din 08.04.2025



Nr. _____ / _____

Aprobat
Manager
Prof. Univ. Dr. Sandesc Dorel
Medic sef laborator
Prof. Univ. Dr. Vlad Daliborca

CAIET DE SARCINI

pentru achiziție de Reactivi pentru sistemul automat de analiza urinara LabUMat 2-
URISED3 PRO (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 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, 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. lot	Denumire	Caracteristici tehnice	U/M
LOT 1 Reactivi pentru sistemul automat de analiza urinara LabUMat 2-URISED3 PRO			
1.	Banđete urinare cu 12 parametri compatibile cu analizorul LabUMat 2	- banđete pentru determinarea din urina a urmatorilor parametri: pH, bilirubina, urobilinogen, corpi cetonic, acid ascorbic, glucoza, proteine, creatinina, sange (activitate pseudo-peroxidativa), nitriti, mAlbumina, leucocite (activitate esterezica) , respectiv calculare automata a raportului albumina/creatinina, a raportului proteine/creatinina, determinare greutate specifica (densitate), culoare, turbiditate ca parametri fizici prin intermediul modulului PMC (physical measurement cell) - banđetele sa fie livrate in cutie sigilata, inviolabila, conform normelor europene in vigoare, avand inscriptiionate codul, lotul, producatorul produsului, precum și schema (color chart) de interpretare a rezultatelor; fiecare cutie trebuie să conțină un card de calibrare.	Cutie x 150 banđete
2.	Materiale de control a calitatii pe minim doua nivele (control normal/patologic) pentru sediment și biochimie urinară, compatibil sistemul automat de analiza urinara LabUMat 2 + UriSed 3 Pro	- să fie gata de utilizare, să nu necesite reconstituire sau diluție - materialele de control să poată fi utilizate atât pentru controlul de calitate al banđetelor urinare cât și pentru controlul de calitate al sedimentului urinar - materialele de control să aiba matrice de origine umana - materialele de control sa permita evaluarea urmatorilor parametri: bilirubina, urobilinogen, corpi cetonic, acid ascorbic, glucoză, proteine, eritrocite, pH, nitriți, leucocite, greutate specifica (densitate), microalbumină, creatinina, respectiv eritrocite, leucocite in sediment - să aibă stabilitate de de minim 30 zile de la deschiderea flacoanelor	Cutie (4fl x 120 ml)



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/livrării

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.
- 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, nedeteriorare, inscriptiionate 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 conform 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	



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486936
 • e-mail: judetean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



	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 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

SL Dr. Grecu Daniela





Nr. 16545, 09.04.2025

Aprobat

Manager,

Prof. Univ. Dr. Săndesc Dorel

Medic șef Laborator,

Prof. Univ. dr. Vlad Daliborca

ANEXA NR.1

Laboratorul Clinic de Analize Medicale

VALOARE ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE PENTRU COMPARTIMENT ANALIZE DE URGENȚĂ

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 sistemul automat de analiza urinara LabUMat 2-URISED3 PRO						
1	Bandelete urinare cu 12 parametri compatibile cu analizorul LabUMat 2	Cutie x 150 bandelete	400	600	250	150,000.00
2	Materiale de control a calitatii pe minim doua nivele (control normal si patologic) pentru sediment și biochimie urinară, compatibil sistemul automat de analiza urinara LabUMat 2 + UriSed 3 Pro	Set (4fl x 120 ml)	16	25	2820	70,500.00
TOTAL LOT 1 (FARA TVA)						220,500.00
TOTAL LICITATIE (FARA TVA)						220,500.00

TVA= 41,895.00

TOTAL= 262,395.00

Intocmit,
Responsabil proces examinare

SL Dr. Grecu Daniela