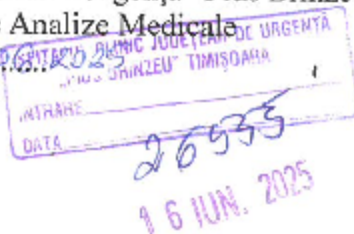




Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara
Laboratorul Clinic de Analize Medicale

Nr. 627 din 12.06.2025



Nr. _____ / _____



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. 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 Cobas 6800			
1.	KIT COBAS 58/68/8800 BUFF NEG RMC IVD	Control negativ pentru testul in vitro de detecție calitativă a ADN HPV cu risc oncogen înalt de la punctul 1: 1. Sa contina cel puțin tampon Tris 2. Sa fie suficient pentru minim 16 serii de lucru 3. Control sa poata fie procesat automat, sa fie gata de utilizare, sa nu necesite pregătire anterioara procesarii.	16 mL
2.	KIT COBAS 58/68/8800 SPEC DIL RGNT IVD	Diluent probe necesar procesarii testului de la punctul 1: 1. Sa contina cel puțin soluție tampon tris 2. Sa fie gata de utilizare si sa nu necesite pregătire anterioara procesarii. 3. Ambalarea sa fie în flacon minim 875 ml cu RFID -- cu posibilitatea identificării si înregistrării automate în analizor a lotului, a datei de fabricație, datei de expirare, stabilității on-board, volumului disponibil pentru testare	4 * 875mL
3.	KIT COBAS 58/68/8800 LYS REAGENT IVD	Soluție de liza necesara procesarii testului de la punctul 1: 1. Sa contina tiocianat de guanidina, dihidrocitrat de sodiu, polidocanol si di-tiotreitol. 2. Sa fie gata de utilizare si sa nu necesite pregătire anterioara procesarii. 3. ambalarea în flacon de 875 ml cu RFID- cu posibilitatea identificării si înregistrării automate în analizor a lotului, a datei de fabricație, datei de expirare, stabilității on-board, volumului disponibil pentru testare	4 * 875mL
4.	KIT COBAS 58/68/8800 HPV 480T IVD	Test in vitro de detecție calitativă a ADN HPV cu risc oncogen înalt, cu indicație de test de primă linie pentru identificarea pacienților cu risc potențial de cancer de col uterin : 1. Sa fie destinat utilizării tehnologiei PCR în timp real, complet automatizată: extracție, amplificare și detecție integrate 2. Sa poata detecta concomitent minimum 14 genotipuri HPV cu risc înalt, sa indentifice separat genotipurile HPV16 și HPV18 si sa raporteze, cumulata pentru restul de 12 genotipuri de risc înalt (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 și 68)	480 teste



		3. În vederea asigurării și monitorizării etapei preanalitice de pregătire și a celei de amplificare a probei, testul să conțină obligatoriu control intern pentru fiecare probă, de exemplu control intern cu este β-globina 4. Sensibilitatea clinică a testului pentru leziunile CIN2+ să fie cel puțin 90% în comparație cu testul IIC2 5. Specificitatea clinică a testului pentru leziunile CIN2+ să fie cel puțin 98% în comparație cu testul HC2 6. Reproducibilitatea intra/inter laboratoare să fie de cel puțin 87% 7. Testul să fie compatibil cel puțin cu soluții PreservCyt și SurePath, adică să poată fi prelevate probele cervicale în cel puțin acestea. 8. Testul să aibă stabilitate de 90 de zile de la prima utilizare. 9. Rezultatul testului să poată fi furnizat în format Pozitiv/Negativ/Nevalid, cu detalii separate pentru HPV16, HPV18 și restul tipurilor. 10. Control să poată fi procesat automat, să fie gata de utilizare, să nu necesite pregătire anterioară procesării. 11. Impachetarea testului să fie de 480 de teste/kit.	
5.	KIT COBAS 58/68/8800 HPV RMC IVD	Control pozitiv pentru testul in vitro de detecție calitativă a ADN HPV cu risc oncogen înalt de la punctul 1: 1. Să conțină cel puțin ADN neinfecțios cu secvențe de HPV16, HPV18 2. Să fie suficient pentru minim 16 serii de lucru 3. Control să poată fi procesat automat, să fie gata de utilizare, să nu necesite pregătire anterioară procesării.	16 mL
6.	KIT COBAS 58/68/8800 MGP IVD	Particule magnetice din sticlă necesare procesării testului de la punctul 1: 1. Trusa care conține particule de sticlă magnetice (MGp) în suspensie pe baza de tampon Tris, metil-hidroxibenzoat și azida de sodiu. 2. Să fie gata de utilizare și să nu necesite pregătire anterioară procesării. 3. Ambalare în cutie cu 480 teste, cu RFID-cu posibilitatea identificării și înregistrării secvențelor de HPV16, HPV18, automate în analizor a lotului, a datei de fabricație, datei de expirare, stabilității	480 teste
	58/68/8800 HPV RMC		16 mL



		on-board, volumului disponibil pentru testare.	
--	--	--	--

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) oferit 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 oferite 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 oferit și Declarația de conformitate, la sediul beneficiarului SCJUPB Timișoara.
- Produsele vor fi livrate eșalonat 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	



• 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@hospitm.ro • www.hospitm.ro



5	Sistemul calității	
	-Standard aplicat	
	-Activități acoperite de standard	
	-Organismul de certificare	
6	Declarație sau autorizație	
	-Numele semnatarului	
	-Poziția în companie	
	-Contact	

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.

Întocmit: Dr. Tușac Paul
 Biol. Ciortan Alina
 Biol. Tunea Adriana