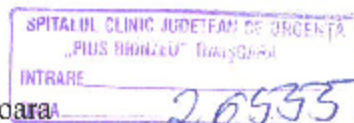




Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara
Laboratorul Clinic de Analize Medicale
Nr. 627 din 12.06.2025



16 IUN. 2025

Nr. /

Aprobat
Manager
Prof. Univ. Dr. Sandesc Dorel
Medic șef Laborator
Prof. Univ. Dr. Vlad Daliborca

CAIET DE SARCINI pentru achiziție de Consumabile

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 - Consumabile pentru analizorul Cobas 6800			
1.	KIT COBAS SAMPLE PREP BUFFER 480T IVD	Soluție buffer pentru pregătirea probelor; Soluție tampon de preparare de probe, ambalată în flacoane.	480 teste
2.	KIT COBAS PCR MEDIA TUBE REPLACEMENT CAP	Capace din plastic compatibile cu tuburile descrise la punctul 3.	1000 buc
3.	KIT COBAS PCR MEDIA SECONDARY TUBE	Tuburi secundare pentru transfer proba cu următoarele dimensiuni: diametru 13mm sau de 16 mm, înălțime 75mm sau 100 mm	1000 buc
4.	Cobas omni Amplification Plate	Placi pentru amplificarea și detectia acizilor nucleici necesari procesării testului : 1. Placile să fie cu 96 de godeuri și de unică folosință. 2. Să folosească pentru transferul eluatului în vederea detectiei amplificării HPV. 3. Cutiile cu placi să fie ambalate individual, cu posibilitatea identificării și înregistrării automate în analizor a lotului, a datei de fabricație, datei de expirare, stabilității on-board, numărului de placi disponibile	32 buc
5.	Cobas omni Processing Plate	Placi pentru procesarea probelor și extracția acizilor nucleici necesari procesării testului: 1. Placile să fie să aibă godeuri adânci pentru pregătirea probei și a controalelor în vederea extracției ADN și/ sau ARN și să fie de unică folosință, ambalate individual 2. Cutii cu 32 placi ambalate individual, cu posibilitatea identificării și înregistrării automate în analizor a lotului, a datei de fabricație, datei de expirare, stabilității on-board, numărului de placi disponibile	32 buc
6.	Cobas omni Pipette Tips	Varfuri de pipetare necesare procesării testului: 1. Să fie ambalate sub formă de rack cu 96 varfuri, sterile, de unică folosință, DNA-RNA free, pentru pipetarea probelor să aibă volum de 1 mL iar pentru eluat de 0.3 mL 2. Cutie cu 96 varfuri, ambalate individual, cu posibilitatea identificării și înregistrării	1536 buc



		automate în analizor a lotului, a datei de fabricație, datei de expirare, stabilității on-board, numărului de cutii disponibile.	
7.	KIT 58/68/8800 IVD COBAS WASH	Soluție de spălare necesară procesării testului: 1. Să fie utilizată în plăcile de procesare pentru spălarea probelor după liza și pentru spălarea acelor pentru reactivi între utilizările reactivilor diferiți și să conțină citrat de sodiu dihidrat și metilhidroxibenzoat. 2. Să fie gata de utilizare și să nu necesite pregătire anterioară procesării. 3. Ambalarea să fie în flacoane de 4 L, cu posibilitatea identificării și înregistrării automate în analizor a lotului, a datei de fabricație, datei de expirare, stabilității on-board, volumului disponibil.	4.2L
8.	Solid Waste Bag With Insert Set of 20	Saci de plastic colectare deseuri solide	20 buc

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	
5	Sistemul calității	
	-Standard aplicat	
	-Activități acoperite de standard	
	-Organismul de certificare	
6	Declarație sau autorizație	
	-Numele semnatarului	
	-Pozitia 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