



Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara

Laboratorul Clinic de Analize Medicale

Nr. 916 din 14.08.2015



Nr.

4468 30.09.2015

Aprobat
Manager

Prof. Univ. Dr. Sandesc Dorcel

Medic șef laborator

Prof. Univ. Dr. Vlad Daliborca

CAIET DE SARCINI

pentru achiziție de Consumabile pentru Cobas 6800 (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. 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.



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



I. Specificații tehnice speciale:			
Nr. lot	Denumire	Caracteristici tehnice	U/M
LOT 1 - Consumabile pentru analizorul Cobas 6800 HBV			
1.	KIT COBAS 58/68/8800 SPEC DIL RGNT IVD	Sa contina cel puțin soluție tampon tris Sa fie gata de utilizare și sa nu necesite pregătire anterioară procesării. Ambalarea sa fie în flacon minim 875 ml cu RFID -- cu posibilitatea identificării și înregistrării automate în analizor a lotului, a datei de fabricație, datei de expirare, stabilității on-board, volumului disponibil pentru testare	KIT 4*288
2.	KIT COBAS 58/68/8800 WASH IVD	Sa fie utilizată în placile de procesare pentru spălarea probelor după liza și pentru spălarea acelor pentru reactivi între utilizările reactivilor diferiți și sa contina citrat de sodiu dihidrat și metil-hidroxibenzoat. Sa fie gata de utilizare și sa nu necesite pregătire anterioară procesării. Ambalarea sa 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.	KIT 1*420 0
3.	Solid Waste Bag With Insert Set of 20	Saci pentru deșuri biologice solide, set de 20 de bucăți.	KIT 1*20
4.	Cobas omni Secondary Tubes 13x75	Tuburi secundare pentru transfer proba cu următoarele dimensiuni: diametru 13mm sau de 16 mm, înălțime 75mm sau 100 mm	KIT 1*150 0
5.	Cobas omni Amplification Plate	Placile sa fie cu 96 de godeuri și de unică folosință. Sa folosească pentru transferul eluatului în vederea detecției amplificării HCV/HBV. Cutile cu placi sa 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.	KIT 1*32
6.	Cobas omni Pipette	Sa fie ambalate sub formă de rack cu 96	KIT 1*16



	Tips	varfuri, sterile, de unica folosinta, DNA-RNA free, pentru pipetarea probelor sa varfurile sa aibe volum de 1 ml, iar pentru eluat de 0.3 ml. Cutie cu 96 varfuri, ambalate individual, cu posibilitatea identificarii si inregistrarii automate in analizor a lotului, a datei de fabricatie, datei de expirare, stabilitatii on-board, numarului de cutii disponibile.	
7.	Cobas omni Processing Plate	Placile sa fie sa aibe godeuri adanci pentru pregatirea probei si a controalelor in vederea extractiei ADN si/ sau ARN si sa fie de unica folosinta, ambalate individual Cutii cu 32 placi ambalate individual, cu posibilitatea identificarii si inregistrarii automate in analizor a lotului, a datei de fabricatie, datei de expirare, stabilitatii on-board, numarului de placi disponibile	KIT 1*32
LOT 2 - Consumabile pentru analizorul Cobas 6800 HBC			
1.	KIT COBAS 58/68/8800 SPEC DIL RGNT IVD	Sa contina cel putin solutie tampon tris Sa fie gata de utilizare si sa nu necesite pregatire anterioara procesarii. Ambalarea sa fie in flacon minim 875 ml cu RFID -- cu posibilitatea identificarii si inregistrarii automate in analizor a lotului, a datei de fabricatie, datei de expirare, stabilitatii on-board, volumului disponibil pentru testare	KIT 4*288
2.	KIT COBAS 58/68/8800 WASH IVD	Sa fie utilizata in placile de procesare pentru spalarea probelor dupa liza si pentru spalarea acelor pentru reactivi intre utilizarile reactivilor diferiti si sa contina citrat de sodiu dihidrat si metil-hidroxibenzoat. Sa fie gata de utilizare si sa nu necesite pregatire anterioara procesarii. Ambalarea sa fie in flacoane de 4 L, cu posibilitatea identificarii si inregistrarii automate in analizor a lotului, a datei de fabricatie, datei de expirare, stabilitatii on-board, volumului disponibil.	KIT 1*420 0
3.	Solid Waste Bag With Insert Set of 20	Saci pentru deseuri biologice solide, set de 20 de bucati.	KIT 1*20
4.	Cobas omni Secondary Tubes	Tuburi secundare pentru transfer proba cu urmatoarele dimensiuni: diametru 13mm sau de	KIT 1*150 0



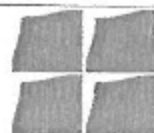
	13x75	16 mm, înălțime 75mm sau 100 mm	
5.	Cobas omni Amplification Plate	Placile să fie cu 96 de godeuri și de unică folosință. Să folosească pentru transferul eluatului în vederea detecției amplificării HCV/HBV. Cutii cu plăci să fie ambalate individual, cu posibilitatea identificării și înregistrării automate în analizor a lotului, a datei de fabricație, datei de expirare, stabilității on-board, numărului de plăci disponibile.	KIT 1*32
6.	Cobas omni Pipette Tips	Să fie ambalate sub formă de rack cu 96 varfuri, sterile, de unică folosință, DNA-RNA free, pentru pipetarea probelor și varfurile să aibă volum de 1 mL iar pentru eluat de 0.3 mL. Cutie cu 96 varfuri, ambalate individual, cu posibilitatea identificării și înregistrării automate în analizor a lotului, a datei de fabricație, datei de expirare, stabilității on-board, numărului de cutii disponibile.	KIT 1*16
7.	Cobas omni Processing Plate	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. Cutii cu 32 plăci ambalate individual, cu posibilitatea identificării și înregistrării automate în analizor a lotului, a datei de fabricație, datei de expirare, stabilității on-board, numărului de plăci disponibile.	KIT 1*32

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 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.

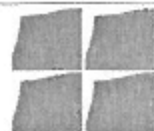
TABEL DECLARAȚII PRODUCĂTOR

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	
	-Pozitia în companie	
	-Contact	

Data completării:

Producător

.....
(semnatura autorizată)



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



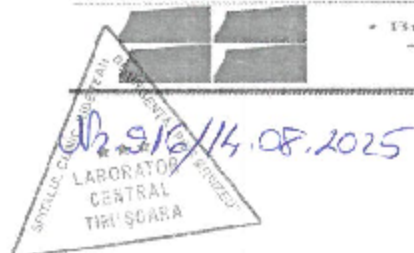
- Producătorul să dețină certificate pentru sistemul de management al calității ISO 9001.
- Certificate de model și conformitate cu cerințele de calitate și de siguranță referitoare la produs.
- Documentele emise în altă limbă decât română trebuie să fie însoțite de traducerea autorizată în limba română.
- Vor fi evaluate din punct de vedere al prețului numai ofertele care au corespuns fișei tehnice din caietul de sarcini.

Întocmit: Dr. Tuțac Paul



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu R. Ciocan, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod poștal 300723
 • Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
 • e-mail: judecanmzhospm.ro • www.hospm.ro



Nr. _____ / _____

Medic șef Laborator,
 Prof. Univ. dr. Vlad Dalborca
 ANEXA NR.1

Laboratorul Clinic de Analize Medicale

VALOARE ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE PENTRU COMPARTIMENT BIOLOGIE MOLECULARA

NR. LOT	DENUMIRE PRODUS: CONSUMABILE	U/M	CANTITATE MINIMĂ /	CANTITATE MAXIMĂ / 24 LUNI	P.U.	VALOARE (fără TVA) RON
LOT 1 - CONSUMABILE pentru analizorul Cobas 6800 HBV						
1	KIT COBAS 58/68/8800 SPEC DIL RGNT IVD	KIT 4 x 288	1	1	1,873.18	1,873.18
2	KIT COBAS 58/68/8800 WASH IVD	KIT 1 x 4200	1	3	731.85	2,195.55
3	Solid Waste Bag With Insert Set of 20	KIT 1 x 20	1	1	1,133.10	1,133.10
4	Cobas omni Secondary Tubes 13x75	KIT 1 x 1500	1	1	3,825.00	3,825.00
5	Cobas omni Amplification Plate	KIT 1 x 32	1	1	5,676.30	5,676.30
6	Cobas omni Pipette Tips	KIT 1 x 16	1	1	2,306.00	2,306.00
7	Cobas omni Processing Plate	KIT 1 x 32	1	1	4,020.71	4,020.71
LOT 2 - CONSUMABILE pentru analizorul Cobas 6800 HCV						
1	KIT COBAS 58/68/8800 SPEC DIL RGNT IVD	KIT 4 x 288	1	1	1,873.18	1,873.18
2	KIT COBAS 58/68/8800 WASH IVD	KIT 1 x 4200	1	1	731.85	731.85
3	Solid Waste Bag With Insert Set of 20	KIT 1 x 20	1	1	1,133.10	1,133.10
4	Cobas omni Secondary Tubes 13x75	KIT 1 x 1500	1	1	3,825.00	3,825.00
5	Cobas omni Amplification Plate	KIT 1 x 32	1	1	5,676.30	5,676.30
6	Cobas omni Pipette Tips	KIT 1 x 16	1	1	2,306.00	2,306.00
7	Cobas omni Processing Plate	KIT 1 x 32	1	1	4,020.71	4,020.71
TOTAL LOT 1 (FARA TVA)						40,595.98
TOTAL LICITATIE (FARA TVA)						40,595.98

TVA=

TOTAL= 40,595.98

Intocmit Dr. Tutac Paul

