



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

Nr. 316 din 14.08.2025



36839 / 14 AUG. 2025
Nr. /



Aprobat
Manager
Prof. Univ.

Medic șef laborator
Prof. Univ. Dr. Vlad Daliborea

CAIET DE SARCINI

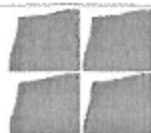
achiziție de reactivi pentru Cobas 6800 (proprietate SCJUPBT)

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 minime.

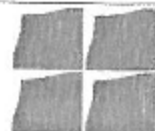
În acest sens orice ofertă prezentată, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luată în considerare, dar numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minime din Caietul de sarcini. **Ofertarea de produse inferioare celor 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 delinesc, 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 HBV			
1.	HBV cantitativ pentru sistemul Cobas 6800	Probe: ser sau plasma Limita de detectie sa fie mai mica sau egala cu 15 UI/mL Interval de liniaritate: de la 10 UI/mL pana la 1000,000,000 UI/mL (Intervalul liniarizat al testului cobas ®HBV este de la LLoQ (10 UI/ml în 500 µl volum de procesare a probei și 25 UI/ml în 200 µl volum de procesare a probei) până la ULoQ (1,00E+09 UI/ml). – 1000,000,000 UI/mL Specificitatea testului sa fie de 100% in probele de ser sau plasma Detecteaza si cuantifica tulpini virale din genotipurile A-H Tehnologia sa permita detectarea inhibiției amplificării RT-PCR prin utilizarea unui control intern Volum de proba utilizat: < 1 ml Standardizarea metodei se bazeaza pe Standardul WHO Testele sunt certificate cu marca IVD in conformitate cu documentul European In-Vitro Diagnostic Devices Directive (98/79/EC)	KIT 192 teste
2.	KIT COBAS 58/68/8800 HBV/HCV/HIV RMC IVD	Control pozitiv pentru asigurarea controlului calitatii compatibil cu instrumentul Cobas 6800	KIT 1 x 8
3.	KIT COBAS 58/68/8800 NHP NEG RMC IVD	Control negativ pentru asigurarea controlului calitatii compatibil cu instrumentul Cobas 6800	KIT 1*16
4.	KIT COBAS 58/68/8800 LYS REAGENT IVD	Sa contina tiocianat de guanidina, dihidrocitrat de sodiu, polidocanol si di-tiotreitol. Sa fie gata de utilizare si sa nu necesite pregatire anterioara procesarii. ambalarea in flacon de 875 ml cu RFID- cu posibilitatea identificării si înregistrării automate în analizor a lotului, a datei de fabricatie , datei de expirare, stabilitatii on-	4*875 mL.



		board, volumului disponibil pentru testare	
5.	KIT COBAS 58/68/8800 MGP IVD	Trusa care contine particule de sticla magnetice (MGp) in suspensie pe baza de tampon Tris, metil-hidroxibenzoat si azida de sodiu. Sa fie gata de utilizare si sa nu necesite pregatire anterioara procesarii. Ambalare in cutie cu 480 teste, 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.	480 teste
LOT 2 - Reactivi pentru analizorul Cobas 6800 HCV			
1.	HBC cantitativ pentru sistemul Cobas 6800	Probe: ser sau plasma Limita de detectie este mai mica sau egala cu 10 UI/ml Limita minima de cuantificare este de mai mica sau egala cu 15 UI/ml Interval de liniaritate: Interval de liniaritate: de la 15 UI/ml pana la minim 100.000.000 UI/mL Specificitatea testului sa fie de 100% in probele de ser sau plasma Detecteaza si cuantifica tulpini virale din genotipurile 1, 2, 3, 4, 5, 6 Tehnologia sa permita detectarea inhibiției amplificării RT-PCR prin utilizarea unui control intern Volum de proba utilizat: < 1 ml Standardizarea metodei se bazeaza pe Standardul WHO Testele sunt certificate cu marca IVD in conformitate cu documentul European In-Vitro Diagnostic Devices Directive (98/79/EC)	KIT 192 teste
2.	KIT COBAS 58/68/8800 HBV/HCV/HIV RMC IVD	Control pozitiv pentru asigurarea controlului calitatii compatibil cu instrumentul Cobas 6800	KIT 1 x 8
3.	KIT COBAS 58/68/8800 NHP NEG RMC IVD	Control negativ pentru asigurarea controlului calitatii compatibil cu instrumentul Cobas 6800	KIT 1 x 8
4.	KIT COBAS 58/68/8800 LYS REAGENT IVD	Sa contina tiocianat de guanidina, dihidrocitrat de sodiu, polidocanol si di-tiotreitol. Sa fie gata de utilizare si sa nu necesite pregatire anterioara procesarii. ambalarea in flacon de 875 ml cu RFID- cu	4*875 mL



		posibilitatea identificării și înregistrării automate în analizor a lotului, a datei de fabricație, datei de expirare, stabilității on-board, volumului disponibil pentru testare	
5.	KIT COBAS 58/68/8800 MGP IVD	Trusa care conține particule de sticlă magnetice (MGp) în suspensie pe baza de tampon Tris, metil-hidroxibenzoat și azida de sodiu. Să fie gata de utilizare și să nu necesite pregătire anterioară procesării. Ambalare în cutie cu 480 teste, 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.	480 teste

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)

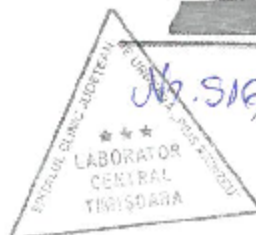
- Producătorul să dețină certificate pentru sistemul de management al calității ISO 9001.
- Certificate de model și conformitate cu cerințele de calitate și de siguranță referitoare la produs.
- Documentele emise în altă limbă decât română trebuie să fie însoțite de traducerea autorizată în limba română.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

Întocmit: Dr. Tușac Paul



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, Jud. Timiș, Cod Postal 300723
 • Căd. Giseal 4663448 • Tele/fon +4 0256 434111 • Fax +4 0256 486956
 • e-mail: judetean@hospita.ro • www.hospita.ro



08.08.2025

Nr. _____ / _____

Aprobat

Manager,

Prof. Univ. Dr.

Medic șef Laborator,

Prof. Univ. dr. Vlad Daliborca

ANEXA NR.1

Laboratorul Clinic de Analize Medicale

VALOARE ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE PENTRU COMPARTIMENT BIOLOGIE MOLECULARA

NR. LOT	DENUMIRE PRODUS: REACTIVI	U/M	CANTITATE MINIMĂ /	CANTITATE MAXIMĂ /	P.U.	VALOARE (fără TVA) RON
LOT 1 - Reactivi pentru analizorul Cobas 6800 HBV						
1	KIT COBAS 58/68/8800 HBV 192T IVD	KIT 192 TESTE	2	4	25,796.05	103,184.20
2	KIT COBAS 58/68/8800 HBV/HCV/HIV RMC IVD	KIT 1*8	1	2	7,908.98	15,817.96
3	KIT COBAS 58/68/8800 NHP NEG RMC IVD	KIT 1*16	1	1	1,977.24	1,977.24
4	KIT COBAS 58/68/8800 LYS REAGENT IVD	KIT 4*875 mL	1	1	2,705.70	2,705.70
5	KIT COBAS 58/68/8800 MGP IVD	KIT 480 TESTE	1	2	873.84	1,747.68
LOT 2 - Reactivi pentru analizorul Cobas 6800 HCV						
1	KIT COBAS 58/68/8800 HCV 192T IVD	KIT 192 TESTE	1	2	25,796.05	51,592.10
2	KIT COBAS 58/68/8800 HBV/HCV/HIV RMC IVD	KIT 1*8	1	2	7,908.98	15,817.96
3	KIT COBAS 58/68/8800 NHP NEG RMC IVD	KIT 1*16	1	1	1,977.24	1,977.24
4	KIT COBAS 58/68/8800 LYS REAGENT IVD	KIT 4*875 mL	1	1	2,705.70	2,705.70
5	KIT COBAS 58/68/8800 MGP IVD	KIT 480 TESTE	1	1	873.84	873.84
TOTAL LOT 1 (FARA TVA)						198,399.62
TOTAL LICITATIE (FARA TVA)						198,399.62

TVA=

TOTAL= 198,399.62

Intocmit Dr. Tutac Paul

