



CAIET DE SARCINI
Reactivi Alifax –Test 1

APROBAT,
MANAGER
PROF. UNIV. DR. SĂNĂTESC DOREL

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.

Propunerea tehnică va conține o fișă în oglindă, un comentariu, poziție cu poziție a tuturor produselor solicitate, în ordinea prezentată în Caietul de sarcini.

NOTA: specificațiile tehnice sunt minime și obligatorii, iar specificațiile tehnice care eventual indica o anumită origine, sursa, producție, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de «sau echivalent».

1. Specificații tehnice generale:

- Pentru produsele care sunt solicitate sterile, se va înscrie tipul sterilizării: Sterilizare gamma X-ray / oxid de etilenă / fără sterilizare. Termenul de valabilitate al sterilizării (pentru produsele care se utilizează sterile) este de minim 2 (doi) ani, de la data recepției.

Producătorul să fie în conformitate cu standardele : ISO 13485, ISO 14971, ISO 18113

2. Specificații tehnice speciale:

SPECIFICAȚII TEHNICE LOT VSH - Lotul 1

Denumire	Caracteristici tehnice	Cantitate estimată pe 1 luna - bucăți -	Pret fara tva ron
Card magnetic pentru contorizarea numărului de probe VSH	Card magnetic pentru multiparametru pentru determinarea VSH și a Factorului de Anemie. Capacitate de 4.000 de teste. Compatibil cu analizor Alifax – Test1 din dotarea laboratorului	1	2800
Kit Controale interne VSH	Control intern de calitate pentru analizor vsh, sintetic cu particule active încărcate electric ce exprimă curba sinusoidală tipică pentru VSH, format din tuburi cu	3	1400

	turbiditati diferite Controlul, este validat de CLSI H02 A5 si trebuie sa fie clasificat ca fiind un produs IVD si in conformitate cu ISO 13485, ISO 14971, ISO 18113 mentionate de producator in declaratia de conformitate. Kitul trebuie sa fie compus din 15 tuburi de 75x13 mm ce contin 3 ml de solutie sintetica astfel : 5 tuburi de control nivel 2, 5 tuburi de control nivel 3, 5 tuburi de control nivel 4. Metoda de citire este bazata pe analiza a 3 tuburi simultan de catre analizor. Volumul de proba analizata este de 175 de microlitri in 20 de secunde. Controlul trebuie sa aiba termen de valabilitate de 6 luni la o temperatura de 4-25 de grade si 6 saptamani de la prima utilizare stocat la 4-8 grade. Reproducibilitatea trebuie sa aiba un CV < 15% iar reproductibilitatea un CV < 10%, compatibil cu analizor Alifax – Test1, compatibil cu analizor din dotarea laboratorului.		
--	--	--	--

4. 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 bună stare la destinația finală, respectiv unitatile sanitare cu care se vor încheia contractele subsecvente.
- Ambalajul fiecarui produs (individual, per bucata sau cutie) oferit va fi corect inscripționat cu marcaj CE, data de fabricație, nr. lot fabricație, data de expirare, metoda sterilizării, condiții de stocare, numele producătorului.

5. Condiții de valabilitate:

- Termenul de valabilitate va fi de minim 6 luni de la data recepției/livrării

6. Condiții de livrare:

- Furnizorul trebuie să asigure atât mijloace de transport cât și depozite (spații de depozitare fixe).
- În spațiile de depozitare fixe furnizorul trebuie să aibă în permanentă un stoc de materiale sanitare recipiente de recoltare a probelor biologice, în proporție de 5% din cantitatea minimă a lotului/loturilor din acordul cadru pentru care va fi declarat câștigător.
- Furnizorul va livra la sediul unității sanitare cu care încheie contract subsecvent toate materialele sanitare recipiente de recoltare a probelor biologice conform comenzii transmise, în termen de maxim 72 ore, sau conform termenelor stabilite de comun acord cu beneficiarul.
- Prin excepție, în cazurile de extrema urgență, furnizorul este obligat să respecte termenul solicitat de beneficiar.

- Toate produsele vor fi însoțite de instrucțiuni de utilizare redactate în limba română.
- Operatorul economic se obligă ca pe perioada acordului cadru sa livreze materialele sanitare recipiente de recoltare a probelor biologice cu ultimul up-grade.
- Produsele livrate vor prezenta marcaj CE .
- Ofertantii vor prezenta pentru fiecare tip de produs oferat Certificatul de marcaj CE , insotit de Declaratia de conformitate emisă de producator.
- Produsele vor fi livrate la sediul beneficiarului, Spitalul Clinic Judetean de Urgenta "Pius Brinzeu" Timisoara, unde se va face receptia calitativa si cantitativa, de dorit cu participarea furnizorului.
- 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 proces verbal de predare-primire si vor fi insotite de certificate de calitate sau declaratii de conformitate, dupa caz.
- Produsele se livreaza in ambalaje sigilate, nedeteriorate si inscriptionate corespunzator.
- Orice produs care nu corespunde cu descrierile solicitate in caietul de sarcini va fi returnat furnizorului pe cheltuiala acestuia.
- După încheierea contractului de furnizare a produselor cu societatea comercială câștigătoare, la fiecare livrare de produse către beneficiar se vor face de către acesta teste de acceptanță pentru fiecare lot în parte. Loturile ale căror produse nu au trecut testele de acceptanță vor fi returnate pe cheltuiala furnizorului, acesta având obligația să înlocuiască în întregime loturile respective de urgență, 24 de ore.

7. CONDITII TEHNICE

Propunerea tehnica va fi prezentata conform cerintelor din Caietul de sarcini. In cadrul propunerii tehnice ofertantii vor prezenta urmatoarele documente:

- Tabel detalii producator conform modelului prezentat in Caiet de sarcini.
- Declaratie pe proprie raspundere privind compatibilitatea / echivalenta produselor din interiorul lotului cu specificatiile tehnice solicitate in caietul de sarcini - semnata si stampilata de ofertant.

TABEL. DETALII PRODUCATOR

Denumire produs / grup produse: _____

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 (dacă este disponibilă)	
5	State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)	
6	Sistemul Calității	
	- Standard aplicat	
	- Activități acoperite de standard	
	- Organismul de certificare	
7	Declarație sau autorizație	
	- Numele semnatarului	
	- Poziția în compania producătoare	
	- Contact (telefon /fax/e-mail)	

Data completării:

Producator,
.....
(semnatura autorizata)

- Fise tehnice ale produselor prin care ofertantul are obligatia de a face dovada conformitatii produselor care urmeaza sa fie furnizate, cu cerintele prevazute in Caietul de sarcini.

- Propunerea tehnică va conține un comentariu, articol cu articol al tuturor specificațiilor conținute în caietul de sarcini, prin care se va demonstra corespondența propunerii tehnice cu specificațiile caietului de sarcini. Demonstrarea corespondenței propunerii tehnice cu specificațiile se demonstrează inclusiv prin prezentarea de pliante, broșuri, fișe de catalog, etc.
- Documentele emise în altă limbă decât română trebuie să fie însoțite de traducerea în limba română.
- Propunerea tehnică se întocmește astfel încât procesul de evaluare și informațiile cuprinse în aceasta să permită identificarea facilă a corespondenței cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini.
- Vor fi evaluate din punct de vedere al prețului numai ofertele care au corespuns fișei tehnice din caietul de sarcini.

8. Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul (doar pentru echipamente/aparatură medicală)

8.1. Instalare, punere în funcțiune, testare

Contractantul trebuie să instaleze toate produsele în mod corespunzător, asigurând-se în același timp ca spațiile unde s-a realizat instalarea rămân curate. După livrarea și instalarea produselor, contractantul va elimina toate deșeurile rezultate și va lua măsurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele și eliminarea acestora de la locul de instalare. Odată ce produsele sunt asamblate, contractantul va realiza și apoi toate configurările/setările necesare pentru a pune produsele în funcțiune. Punerea în funcțiune include, de asemenea, toate ajustările și setările necesare pentru a asigura instalarea corespunzătoare, în ceea ce privește performanța și calitatea, cu toate configurațiile necesare pentru o funcționare optimă.

După instalare și punere în funcțiune, Contractantul va efectua teste funcționale ale produsului în prezenta reprezentantului Autorității Contractante.

Contractantul va efectua pe cheltuiala sa și fără nici un fel de costuri din partea Autorității/entității contractante toate testele pentru a asigura funcționarea produsului la parametri agreeați. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi și alte deteriorări, până la acceptare de către Autoritatea/entitatea contractantă.

8.2. Instruirea personalului pentru utilizare

Contractantul este responsabil pentru instruirea la fața locului a personalului desemnat de Autoritatea/entitatea contractantă. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru a opera produsul.

Instruirea va fi organizată după ce produsul este funcțional și trebuie să permită personalului Autorității/entității contractante să: înțeleagă diferențele componentelor ale produsului; înțeleagă toate funcționalitățile; operarea produsului; informații despre mentenanța de rutină care trebuie să fie efectuată de către utilizator; depistarea problemelor și diagnosticare de bază; etc.

Contractantul trebuie să propună orice subiect suplimentar care ar putea fi necesar pentru a se asigura că personalul Autorității/entității contractante este pe deplin instruit pentru a asigura utilizarea corespunzătoare a produsului.

Durata sesiunii de instruire va fi propusă de Contractant în funcție de aspectele care vor fi abordate pe durata sesiunii.

Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.

Contractantul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport în limba română, care includ cel puțin: manuale de operare, fișe tehnice, etc.

8.3.Mentenanța preventivă în perioada de garanție

Mentenanța preventivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiunilor de întreținere și reparație ale unui echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, la intervale regulate cu scopul de a asigura funcționarea optimă a echipamentului/produsului, pentru a reduce riscurile de defectare și de deteriorare.

Contractantul trebuie să efectueze mentenanță preventivă a produsului conform cerințelor fiecărui echipament/aparat medical stabilite de producător . Contractantul va preciza în oferta tehnica operațiunile impuse de producător.

Contractantul este responsabil pentru realizarea operațiunilor de mentenanță preventivă în conformitate cu cerințele stabilite de către producătorul echipamentului SAU așa cum au fost agreeate de părți conform contractului

Înainte de efectuarea operațiunilor de mentenanță preventivă, Contractantul comunică Autorității/entității contractante lista operațiunilor mentenanță care trebuie efectuate. În funcție de disponibilitatea locației unde este instalat produsul, este posibil ca mentenanță preventivă sătrebuiască a fi realizată în afara orelor normale de lucru sau la sfârșit de săptămână sau în sărbători legale. Orelor de lucru normale ale Autorității/entității contractante sunt : 8 – 15 .

Operațiunile de mentenanță preventivă care necesită o oprire a produsului se efectuează în afara orelor la care normale de activitate. Datele exacte vor fi agreeate cu Autoritatea/entitatea contractantă. Mentenanța preventivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, piese de schimb și altele asemenea.

Operațiunile de mentenanță preventivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanță și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

După fiecare intervenție preventivă, Contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare ale produsului și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate.

8.4.Mentenanța corectivă în perioada post-garanție, după caz

Mentenanța corectivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiunilor de intervenție la un echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, ca urmare a unor defecțiuni sau funcționării în afara parametrilor optimi cu scopul de a restabili capacitatea de funcționare optimă a echipamentului/produsului.

Contractantul trebuie să efectueze mentenanță corectivă a echipamentului pentru o perioadă de 2 ani după expirarea perioadei de garanție. Mentenanța corectivă include localizarea, diagnosticarea defectelor, inclusiv intervenția pentru restabilirea bunei funcționări și trebuie efectuată pentru toate părțile componente ale produsului, cu excepția consumabilelor atunci când Autoritatea/entitatea contractantă semnalează un incident.

Mentenanța corectivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă și altele asemenea, exclusiv piese de schimb. Operațiunile de mentenanță corectivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanță și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

Serviciile de mentenanță corectivă vor începe după expirarea perioadei de garanție și trebuie asigurate la locația unde este instalat echipamentul. După fiecare intervenție corectivă, Contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate, inclusiv piesele de schimb utilizate.

8.5.Suport tehnic

Pe toată durata contractului, în perioada de garanție, Contractantul va asigura suport tehnic .

Contractantul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității/entității contractante unde se poate semnala orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau corectivă sau solicită suport tehnic Contractantului în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.

Contractantul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de Autoritatea/entitatea contractantă, în funcție de nivelul incidentului. Fiecărui incident este caracterizat de un nivel de prioritate, care va evidenția impactul acestuia asupra funcționalităților produsului.

Contractantul trebuie să asigure disponibilitatea serviciilor de suport tehnic. În cazul incidentelor cu prioritate „urgent” intervenția va fi asigurată 24x7, din momentul primirii sesizării și până la remedierea definitivă a problemei și asigurarea funcționalității integrale a produsului.

Contractantul trebuie să asigure disponibilitatea serviciilor de suport tehnic. În cazul incidentelor cu prioritate „urgent” intervenția va fi asigurată 24x7, din momentul primirii sesizării și până la remedierea definitivă a problemei și asigurarea funcționalității integrale a produsului.

Nerespectarea timpilor de mai sus da dreptul Autorității/entității contractante de a solicita penalități/daune interese în conformitate cu clauzele contractului de achiziție publică/sectorială de produse.

8.6. Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției

Contractantul trebuie să fie în măsură să asigure piese de schimb pe toată perioada de derulare a acordului cadru.

Contractantul va prezenta în propunerea tehnică:

- a) recomandări cu privire la piesele de schimb care trebuie să existe în mod curent pentru a facilita efectuarea în cel mai scurt timp a operațiunilor de mentenanță corectivă;
- b) timpul de livrare pentru piesele de schimb recomandate;
- c) modalitatea de asigurare a pieselor de schimb în perioada post garanție;
- d) alte informații relevante.

Toate piesele de schimb/materiale consumabile asigurate de Contractant trebuie să respecte cerințele tehnice și de calitate ale producătorului echipamentului.

8.7. Mediul în care este operat produsul

Echipamentul/aparatul medical se va amplasa/utiliza în spațiul Laboratorului Clinic de Analize Medicale.

Responsabil compartiment Hematologie
Dr. Firescu Catalina