


 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ
 „PIUS BRÎNZEU”
 TIMIȘOARA
 MANAGER

CAIET DE SARCINI REACTIVI PENTRU ANALIZOARELE COBAS 6800 1 si COBAS 6800 2 **(care se afla în proprietatea SCJUPBT)**

1 Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

Informații detaliate privind reglementările care sunt în vigoare la nivel național și se referă la condițiile privind sănătatea și securitatea muncii se pot obține de la Inspekția Muncii sau de pe site-ul: <https://www.inspectiamuncii.ro/legislatie>.

Informații detaliate privind reglementările care sunt în vigoare la nivel național și se referă la condițiile privind protecția mediului se pot obține de la Agenția Națională pentru Protecția Mediului sau de pe site-ul <http://www.anpm.ro/>

În cadrul acestei proceduri, SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ PIUS BRÎNZEU TIMISOARA îndeplinește rolul de *autoritate contractantă*, respectiv autoritatea contractantă în cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei secțiuni a documentației de atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

2.1 Informații despre autoritatea contractantă

Spitalul Clinic Județean de Urgență, „Pius Brînzeu” Timișoara este un spital clinic universitar regional cu personalitate juridică, asigurând îngrijiri medicale populației, acest lucru transformându-l într-un important centru regional de pregătire și formare profesională pentru studenți, medici rezidenți, doctoranzi.

Istoria Spitalului Clinic Județean de Urgență, „Pius Brînzeu” Timișoara (SCJUPB Timișoara) s-a scris la începutul anilor '70 când prin meritul unor personalități de marcă din viața medicală timișoreană precum Prof. Dr. Pius Brînzeu, Prof. Dr. Ștefan Gavrilăscu, Conf. Dr. Ion Lighezan și Prof. Dr. Ferdinand Nistor, se aduce în atenția guvernanților de atunci necesitatea stringentă a construirii și în orașul nostru a unei unități medicale moderne.

În anul 2016 Spitalul Clinic Județean de Urgență Timișoara a fost acreditat de către ANMCS, ca urmare a vizitei de evaluare și acreditare, certificând astfel calitatea serviciilor de sănătate și funcționarea spitalului la standardele stabilite de către ANMCS.

Spitalul cuprinde în structura sa majoritatea specialităților în secțiile clinice, având un număr de 1.222 de paturi pentru îngrijirea continuă și 73 de paturi pentru spitalizarea de zi, distribuite în 23 de secții clinice și 6 compartimente, din care 16 medicale și 13 chirurgicale, dotate cu aparatură medicală de înaltă performanță, personal specializat, fiind accesibil pentru populația din regiunea de vest și sud-vest a țării precum și din întreg teritoriul României. În cadrul SCJUPB Timișoara, pe lângă activitatea medicală, se desfășoară activități de învățământ universitar și postuniversitar de formare medicală, precum și activități de cercetare științifică medicală

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziția

Necesitatiile continue ale Autoritatii Contractante pentru buna desfasurare a actului medical.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către autoritatea contractantă

Asigurarea ingrijirii in conditii optime a pacientilor si buna desfasurare a activitatii medicale.

3 Solicitarile:

3.1 Obiectivul general

Spitalul Județean de Urgență „Pius Brînzeu” Timișoara este cel mai mare spital din vestul României, asigurând îngrijirea pacienților dintr-o întinsă zonă geografică.

3.2 Garanție / Termen de valabilitate (acolo unde este cazul)

Garanția comercială este obligatorie pentru Contractant și trebuie consemnată într-un certificat de garanție care va indica elementele de identificare a produsului, termenul de garanție, durata medie de utilizare, modalitățile de asigurare a garanției – întreținere, reparare, înlocuire și termenul de realizare a acestora, inclusiv denumirea și adresa vânzătorului și ale unității specializate de service. Garanția comercială trebuie să indice clar că aceasta nu afectează drepturile Autorității contractante stabilite prin garanția legală.

Garanția comercială trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:

- demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (dacă este aplicabil);
- ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);
- transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (dacă este aplicabil);
- diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;
- repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;
- înlocuirea părților defecte;
- despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;
- instalarea în starea inițială;
- testarea pentru a asigura funcționarea corectă;
- repunerea în funcțiune.

Pentru scopul acestei proceduri, noțiunea de „defect” trebuie interpretată ca un comportament al produsului diferit de parametrii agreeți de părți, având ca referință pentru determinarea defectelor specificațiile tehnice și/sau cerințe funcționale din prezentul caiet de sarcini.

Timpul maxim de răspuns pentru o intervenție de service trebuie să fie de **maxim 48 de ore** de la comunicare. Ofertantul va prezenta o declarație pe proprie răspundere în acest sens însoțită de o schemă organizatorică din care să reiasă că dispune de suficiente resurse și amplasarea acestora pentru a respecta termenul de intervenție solicitat.

3.3 Livrare, ambalare, etichetare, transport *(acolo unde este cazul)*

Termenul de livrare este cel menționat pentru fiecare produs în parte.

Produsele vor fi livrate cu respectarea tuturor cerințelor cantitative și calitative, la locul de livrare indicat de autoritatea contractantă.. Fiecare produs va fi însoțit de toate subansamblele/părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune.

Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită.

Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzută astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutății ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul și toate costurile și riscurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului.

3

4



Factura va fi emisă după semnarea de către autoritatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă și cantitativă, acceptat, după livrare, instalare și punere în funcțiune. Procesul verbal de recepție calitativă și cantitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos (de exemplu):

- a) declarația de conformitate și / sau certificatul de conformitate (după caz);
- b) avizul de expediție a produsului (după caz);

8 Cadrul legal care guvernează relația dintre autoritatea contractantă și contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

Ofertantul devenit contractant are obligația de a respecta obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv:

- i. Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;
- ii. Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;
- iii. Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;
- iv. Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;
- v. Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;
- vi. Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);
- vii. Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;
- viii. Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;
- ix. Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;
- x. Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);
- xi. Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (Convenția de la Stockholm privind POP);
- xii. Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticide care fac obiectul comerțului internațional (UNEP/FAO) (Convenția PIC), 10 septembrie 1998, și cele trei protocoale regionale ale sale.]

Actele normative și standardele indicate mai jos sunt considerate indicative și nelimitative; enumerarea actelor normative din acest capitol este oferită ca referință și nu trebuie considerată limitativă.



9 SPECIFICAȚII TEHNICE SOLICITATE

Cantitate LUNARA	Unitate de măsură	Loc de livrare	Termen de livrare solicitat	Specificații tehnice SAU cerințe de performanță / funcționale <u>extinse/dorite</u>	Durata minima garanție/ termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.
LOT 1					
1	KIT 192 teste	SCJUP BT laborator clinic	72 ore	Cobas® HIV-1/HIV-2 Test calitativ (192 teste) KIT C58/68/88 HIV-1/HIV-2 QUAL 192T IVD, compatibil cu COBAS 6800 aflat în dotarea laboratorului; Probe: ser, plasma, carduri de recoltare a sangelui (DBS). Limita de detectie este mai mica sau egala cu HIV-1 RNA : 1.7 UI si HIV-2 RNA : 0.2 UI Detecteaza tulpini virale din genotipurile HIV-1, HIV-2 Specificitatea testului sa fie de 100% pentru toate tipurile de probe Tehnologia sa permita detectarea inhibiției amplificării PCR prin utilizarea unui control intern Volum de proba utilizat: < 1.5 ml Standardizarea metodei se bazeaza pe Standardul WHO Testele sunt certificate cu marca IVD în conformitate cu documentul European In-Vitro Diagnostic Devices Directive (98/79/EC) . <i>Pentru buna functionare a testarii, se pune la dispozitie de catre furnizor cu titlu gratuit, un frigider de minim 300L necesar pastrarii reactivilor.</i>	Minim 6 luni



1	KIT 192 reactii	SCJUP BT laborato r clinic	72 ore	Cobas® HIV-1 Test cantitativ (192 teste) KIT COBAS 58/68/8800 HIV 192T IVD compatibil cu COBAS 6800 aflat in doatarea laboratorului. Probe: ser sau plasma Limita de detectie: sa fie mai mica sau egala cu 22 UI/mL Interval de liniaritate: de la 33.3 UI/mL pana la 1.67E+07 UI/mL (Intervalul liniar vizat al testului cobas®HBV este de la LLoQ (0.2 log10 în 500 µl volum de procesare a probei) si 83.3 UI/mL pana la 1.67E+07 UI/mL (Intervalul liniar vizat al testului cobas®HBV este de la LLoQ (0.2 log10 în 200 µl volum de procesare a probei)) Specificitatea testului sa fie de 100% in probele de ser sau plasma Detecteaza si cuantifica tulpini virale din genotipurile HIV-1M (A-D, F-H, CRF01_AE, CRF02_AG), HIV-1O, HIV-1N Tehnologia sa permita detectarea inhibitei amplificarii RT-PCR prin utilizarea unui control intern Volum de proba utilizat: 650 µL sau 350 µL pentru plasma si 140 µL sange integral 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). <i>Pentru buna functionare a testarii, se pune la dispozitie de catre furnizor cu titlu gratuit, un frigider de minim 300L necesar pastrarii reactivilor.</i>	Minim 6 luni
1	KIT 1 x 8	SCJUP BT laborato r clinic	72 ore	KIT COBAS 5800/6800/8800 HBV/HCV/HIV RMC IVD Control pozitiv pentru asigurarea controlului calitatii compatibil cu instrumentul Cobas 6800	Minim 6 luni



1	KIT Flacon 4x875 mL	SCJUPB T laborato r clinic	72 ore	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. <i>Pentru buna functionare a testarii, se pune la dispozitie de catre furnizor cu titlu gratuit, un frigider de minim 300L necesar pastrarii reactivilor.</i>	Minim 6 luni
1	KIT Flacon 4200 mL	SCJUPB T laborato r clinic	72 ore	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.	Minim 6 luni

Intocmit,

SECTIE/COMPARTIMENT BENEFICIAR

Genetică și Biologie moleculară,

Dr. Tușac Paul



anexă la procedura PO-Achiziții-01

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA



- 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



Nr. _____ / _____

Aprobat

Spili

Laboratorul Clinic de Analize Medicale

VALOARE ESTIMATA A PRODUSELOR SOLICITATE PENTRU COMPARTIMENT GENETICA SI BIOLOGIE MOLECULARA

NR. LOT	DENUMIRE PRODUS: REACTIVI	U/M	CANTITATE MINIMĂ / 6 LUNI	CANTITATE MAXIMĂ / 6 LUNI	P.U.	VALOARE (fără TVA) RON
LOT 1 - REACTIVI HIV pentru analizoarele Cobas						
1	Cobas® HIV-1/HIV-2 Test calitativ (192 teste) KIT Cobas 58/68/8800 HIV-1/HIV-2 QUAL 192T IVD	KIT 192 teste	1	1	19,368.36	19,368.36
2	Cobas® HIV-1 Test cantitativ (192 teste) KIT Cobas 58/68/8800 HIV 192T IVD		1	1	30,348.29	30,348.29
3	KIT COBAS 5800/6800/8800 HBV/HCV/HIV RMC IVD	KIT 192 teste	1	1	7,908.98	7,908.98
4	KIT COBAS 5800/6800/8800 NHP NEG RMC IVD	KIT 1X8	1	1	1,977.24	1,977.24
5	KIT COBAS 58/68/8800 LYS REAGENT IVD	KIT 1X16	1	1	2,705.70	2,705.70
6	KIT COBAS 58/68/8800 MGP IVD	FLA CON 4x875 mL	1	1	873.84	873.84
7	KIT COBAS 58/68/8800 SPEC DIL RGNT IVD	KIT 480 TESTE	1	1	1,873.18	1,873.18
8	KIT COBAS 58/68/8800 WASH IVD	FLA CON 4x875 mL	1	1	731.85	731.85
		FLA CON 4200 mL	1	1		
						65,787.44
TOTAL LICITATIE (FARA TVA)						65,787.44

TVA= 13,815.36

TOTAL= 79,602.80

Intocmit: Dr. Tutac Paul