SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU" TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 435 111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judeteana@hosptm.ro • www.hosptm.ro

ANMCS unitate aflata în SUPRAVEGHEREA

Județean Timiș

Serviciul de Anatomie Patologica

Nr. 958 Data.....14.10.2026...

Nr 2026-10-16-009
APROBAT,
MANAGER

[redacted] ȘANDESC

CAIET DE SARCINI
pentru achiziție de reactivi de laborator pentru imunohistochimie

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 integranta din documentatia pentru elaborarea si prezentarea ofertei si constituie ansamblul cerintelor pe baza carora se elaboreaza de catre fiecare ofertant, propunerea tehnica si propunerea financiara. Acesta contine specificatii tehnice ce definesc, dupa caz, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic si de performanta, siguranta in exploatare, dimensiuni, precum si sisteme de asigurare a calitatii, marcare, precum si conditiile pentru certificarea conformitatii cu standarde relevante internaționale.

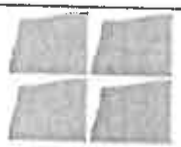
Propunerea tehnică va conține o fișă în oglindă, un comentariu, poziție cu poziție a produselor solicitate, în ordinea prezentată în Caietul de sarcini.

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +40356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judeteana@hosptm.ro • www.hosptm.ro

ANMCS
unitate aflata in SUPRAVEGHEREA

Lot 1. Reactivi de laborator pentru echipamentele Ventana BenchMark

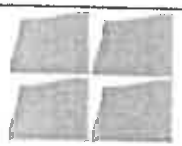
Nr. sublot	Denumire produs	Specificatii tehnice produs	Impachetare	Necesar estimat (2 luni)	Pret unitar estimat (lei, fara TVA)	Valoare totala estimata (lei, fara TVA)
1.1	Ultraview Universal DAB Detection Kit (250 teste)	Kit de developare ultraView Universal DAB pentru detectia anticorpilor primari de soarece IgG, soarece IgM si de iepure, destinat identificarii tintei prin imunohistochimie in sectiuni de tesut fixate in parafina sau tesuturi inghetate, colorate pe automatele de imunocoloarare IHC/ISH..Certificat IVD si marcat CE.	Kit x 250 teste	4	6300	25.200
1.2	PATHWAY ANTI-HER-2/NEU 45B (50teste)	Anticorp primar monocolonal de iepure PATHWAY anti HER-2/neu uman, clona 4B5, prediluat, contine 30 µg de anticorp monoclonal de iepure anti c-erbB2 uman, volum 5 ml, gata de lucru, indicat pentru detectia semicantitativa a receptorului HER2 uman in sectiuni de testut neoplazic gastric si mamar, incluse la parafina, pe automatele de imunocoloarare IHC/ISH. Prospectul anticorpului sa prezinte indicatii legate de controlul calitatii, cu control pozitiv, control negativ si control de reactie. Certificat IVD, marcat CE	Kit x 50 teste	8	6300	50.400



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156Timișoara, jud. Timiș, Cod Poștal 300723
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433 111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judetean@hosptm.ro • www.hosptm.ro

ANMCS
unitate aflata in SUPRAVEGHERE

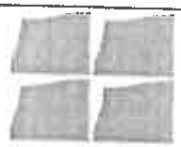
1.3	Estrogen Receptor SP1 (50 teste)	Anticorp primar monoclonal de iepure anti estrogen uman clona SP1, prediluat, indicat pentru identificarea calitativa a antigenului asociat in sectiunile de tesut incluse la parafina, pe automatele de imunocoloarare IHC/ISH. Prospectul anticorpului sa prezinte indicatii legate de controlul calitatii, cu control pozitiv, control negativ si control de reactie. Certificat IVD si marcat CE.	Kit x 50 teste	7	1300	9.100
1.4	Progesteron Receptor 1 E2 (50teste)	Anticorp primar monoclonal de iepure anti progesteron uman clona 1E2, prediluat, indicat pentru identificarea calitativa a antigenului asociat in sectiunile de tesut incluse la parafina, pe automatele de imunocoloarare IHC/ISH. Prospectul anticorpului sa prezinte indicatii legate de controlul calitatii, cu control pozitiv, control negativ si control de reactie. Certificat IVD si marcat CE.	Kit x 50 teste	7	1300	9.100
1.5	ANTI Ki-67 30-9 (50 teste)	Anticorp primar monoclonal de iepure anti Ki-67 uman, clona 30-9, prediluat, gata de lucru, indicat pentru identificarea celulelor in faza de proliferare prin colorarea antigenului asociat (regiunea C terminala a antigenului Ki-67) in sectiunile de	Kit x 50 teste	7	1500	10.500



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Poștal 300723
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433 111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judeteana@hosptim.ro • www.hosptim.ro

ANMCS
unitate aflata in SUPRAVEGHEREA

		tesut incluse la parafina, pe automatele de imunocoloarare IHC/ISH. Prospectul anticorpului sa prezinte indicatii legate de controlul calitatii, cu control pozitiv, control negativ si control de reactie. Certificat IVD si marcat CE.				
1.6	EZ Prep (10x)	Solutie concentrata EZ Prep (10X) utilizata pentru indepartarea parafinei din probele de tesut, in timpul tehnicilor imunohistochimie sau hibridizare in situ, si pentru a dilua reactivul 2X SSC, in timpul spalarilor stringente incluse in tehnica de hibridizare in situ pe automatele de imunocoloarare IHC/ISH. Certificat IVD si marcat CE.	Flacon 2 L	2	850	1.700
1.7	Reaction Buffer Concentrate (10x)	Solutie tapon pe baza de Tris (pH 7.6 ± 0.2) folosita pentru a clati lamele intre etapele de colorare si ofera un mediu apos stabil pentru reactiile corespunzatoare tehnicilor IHC sau ISH care se desfasoara pe automatele de imunocoloarare IHC/ISH. Certificat IVD si marcat CE. .	Flacon 2 L	7	300	2.100
1.8	ULTRA LCS	Solutie prediluata de acoperire, care contine o hidrocarbura parafinica de densitate joasa, cu ulei mineral. Utilizata ca o bariera intre reactivii aposi si aer care previne evaporarea,	Flacon 2 L	10	300	3.000



• Bulevardul Liviu Rebreanu Nr. 156Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433011 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judeteana@hosptm.ro • www.hosptm.ro

ANMCS
unitate aflata in SUPRAVEGHEREA

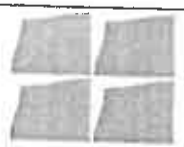
		oferind astfel un mediu apos stabil pentru reactiile de IHC sau ISH care se desfasoara pe automatele de imunocolorare IHC/ISH. Certificat IVD si marcat CE.				
1.9	CC1	Solutie prediluata folosita ca etapa de pretratament in procesarea probelor tisulare pentru reactiile IHC si ISH desfasurate pe automatele de imunocoloarare. Tampon pe baza de tris, cu un pH slab bazic, care la temperaturi relevante este capabil sa hidrolizeze legaturile covalente formate de formol in tesut. Certificat IVD si marcat CE.	Flacon 2 L	3	750	2.250
1.10	ULTRA CC1	Solutie tampon pH slab bazic, utilizata in etapa de demascare a antigenelor tisulare in imunohistochimie si hibridizare in situ Trusa sa prezinte indicatii de control al calitatii cu control pozitiv, control negativ si control de reactie Sa prezinte certificat IVD si marcaj CE.	Flacon 2 L	4	1850	7.400
1.11	CC2	Solutie prediluata folosita ca etapa de pretratament in procesarea probelor tisulare pentru reactiile IHC si ISH desfasurate pe automatele de imunocoloarare. Tampon pe baza de citrat si un conservant ProClin 300 , cu un pH	Flacon 1 L	3	1050	3.150

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156Timișoara, jud. Timiș, Cod Postal 300723
• Cod fiscal: 4663448 • Telefon: +4 0356 433 111 • Fax: +4 0256 486956
• e-mail: judeteam@hosptm.ro • www.hosptm.ro

ANMCS
unitate aflata in SUPRAVEGHEREA

		slab acid, care la temperaturi relevante este capabil sa hidrolizeze legaturile covalente formate de formol in tesut. Certificat IVD si marcat CE.				

Valoare estimata: 123.900 (lei, fara TVA)



• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156Timișoara, jud. Timiș, Cod Poștal 300723
• Cod fiscal 4663448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judeteana@hosptm.ro • www.hosptm.ro

ANMCS
unitate aflată în SUPRAVEGHEREA

1.Conditii speciale aferente achizitiei

1.1. Produsele ofertate trebuie sa fie destinate pentru diagnosticul in vitro (IVD).

2. Conditii de ambalare, etichetare, marcare, receptie, transport

2.1. Furnizorul are obligatia de a ambala produsele, astfel incat sa faca fata la manipularea din timpul transportului, depozitarii, astfel incat sa ajunga in stare buna la destinatia finala, respectiv unitatile sanitare cu care se vor incheia contractele subsecvente.

2.2. Ambalajul fiecarui produs (individual, per bucata sau cutie) ofertat va fi corect inscriptionat cu marcaj CE, data de fabricatie, numar lot fabricatie, data de expirare, conditii de stocare, numele producatorului.

3. Conditii de valabilitate

3.1. Termenul de valabilitate pentru produsele ofertate va fi de minim 12 luni de la data receptiei/ livrarii sau minim 80% din termenul total de valabilitate al produsului, după caz.

3.2. Prin excepție, în situații justificate, furnizorul poate solicita, anterior livrării, acordul pentru furnizarea unor produse cu termen de valabilitatea mai mic decât cel prevăzut la art. 3.1. In aceste situații furnizorul va putea livra produsele în cauză doar după obținerea acordului expres, scris, din partea beneficiarului SCJUPB Timisoara. Acordul poate fi exprimat prin e-mail, semnatură electronică sau alt mijloc convenit de părți și va fi atașat la documentele de recepție a produselor.

3.3. Lipsa unui acord expres scris al beneficiarului SCJUPB Timisoara cu privire la solicitarea de furnizare a unor produse cu termen de valabilitate mai redus decât cel prevăzut la art. 3.1 la data recepției/livrării atrage neacceptarea livrării și, după caz, returnarea produselor.

4. Conditii de livrare

4.1 Furnizorul trebuie sa asigure mijloace de transport cu care se vor transporta produsele la beneficiarii contractelor subsecvente trebuie sa fie conform cu cerintele si reglementarile legale privind transportul.

4.2 Furnizorul va livra la sediul unitatii sanitare produsul in termen de maxim 72 de ore sau conform cu termenele stabilite cu beneficiarul.

4.3 Produsele livrate vor prezenta marcaj CE - IVD

4.4 Ofertantii vor prezenta pentru produsul ofertat si Declaratia de conformitate, la sediul beneficiarului SCJUPB Timisoara.

4.5 Produsele vor fi livrate esalonat pe parcursul anului in baza comenzilor facute de spital.

4.6 Produsele se vor livra pe baza de factura individuala pentru fiecare lot si vor fi insotite de certificate de calitate sau Declaratii de conformitate, dupa caz

4.7 Produsele se livreaza in ambalaje sigilate, nedeteriorare, inscriptionate corespunzator, orice produs care nu corespunde cu descrierile solicitate in caietul de sarcini va fi returnat furnizorului, pe cheltuiala acestuia.

5. Conditii tehnice

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

- Tabel detalii tehnice producator conform modelului prezentat in Caietul de sarcini.

- Declaratie pe propria raspundere privind compatibilitatea/echivalenta produselor din interiorul lotului cu specificatiile tehnice solicitate in Caietul de sarcini-semnata si stampilata de ofertant.

TABEL DECLARATII PRODUCATOR

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÂNZEU" TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156 Timișoara, jud. Timiș, Cod Poștal 300723
• Cod fiscal 4665448 • Telefon +4 0356 433 111 • Fax +4 0256 486956
• e-mail: judeteanu@hosptm.ro • www.hosptm.ro

ANMCS
unitate aflată în SUPRAVEGHEREA

Nr. crt	Informatii solicitate	Raspuns
1	Denumire producator	
2	Tara de resedinta a producatorului-adresa postala	
3	Tara/adresa unitatii de productie	
4	Pagina web	
5	Sistemul calitatii	
	-Standard aplicat	
	-Activitati acoperite de standard	
	-Organismul de certificare	
6	Declaratie sau autorizatie	
	-Numele semnatarului	
	-Pozitia in companie	
	-Contact	

Data completarii:

Producator

.....

(semnatura autorizata)

- Producatorul sa detina certificate pentru sistemul de management al calitatii ISO 9001, emis de un organism de certificare acreditat .

- Documentele emise in alta limba decat romana trebuie sa fie insotite de traducere autorizata

- Vor fi evaluate din punct de vedere al preţului numai ofertele care au corespuns fişei tehnice din caietul de sarcini.

6. Clauze privind privind comportamentul anterior al ofertanţilor şi nerespectarea obligaţiilor contractuale

6.1. Excluderea ofertanţilor care nu şi-au îndeplinit corespunzător obligaţiile contractuale

Autoritatea contractantă îşi rezervă dreptul de a exclude din procedura de atribuire orice ofertant care:

- a înregistrat, în ultimii 3 ani, întârzieri repetate în livrările de produse similare celor ce fac obiectul procedurii;
- a furnizat produse neconforme în mod repetat;
- a reziliat contracte din culpa proprie;
- a fost sancţionat de alte autorităţi contractante pentru neîndeplinirea sau îndeplinirea defectuoasă a obligaţiilor contractuale.

Dovezile pot include, dar nu se limitează la: certificate constatatoare emise de alţi beneficiari publici, decizii / notificari de reziliere unilaterală, corespondenţă contractuală privind penalizări etc.

Această măsură se aplică în conformitate cu art. 167 alin. (1) lit. c)** din Legea nr. 98/2016, privind motivele de excludere legate de neîndeplinirea obligaţiilor contractuale anterioare.

6.2. Clauze privind monitorizarea comportamentului contractual

În cazul în care, pe parcursul executării contractului atribuit, ofertantul desemnat câştigător:

- nu respectă termenele de livrare/execuţie în mod constant şi fără motive obiective;
- furnizează produse/servicii de calitate necorespunzătoare;
- nu răspunde solicitărilor justificate ale autorităţii contractante în termenul convenit,

acesta va fi notificat în scris, iar autoritatea contractantă îşi rezervă dreptul de a aplica penalităţi conform contractului şi, în cazuri grave sau repetate, de a rezilia contractul şi de a notifica situaţia în Sistemul Electronic de Achiziţii Publice (SEAP).

6.3. Clauze privind participarea viitoare la proceduri

În cazul în care un operator economic face obiectul rezilierii contractului pentru culpa sa sau a acumulat penalizări semnificative din cauza nerespectării obligațiilor contractuale, autoritatea contractantă va lua în considerare aceste aspecte la evaluarea ofertelor din proceduri viitoare, inclusiv posibilitatea excluderii pe motiv de credibilitate profesională afectată, conform art. 171 din Legea nr. 98/2016.

Întocmit:

1. Prof. Univ. Dr. Dema Alis
2. As. Kovacs Malvinca Iana
3. As. Ilion Adelina Stefania
4. As. Mindaianu Rodica