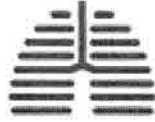


Respirăm
împreună



Institutul de
Pneumoftiziologie
Marius Nasta

APROBAT
Manager

Ș.L. Dr. Beatrice Mahler

INSTITUTUL DE PNEUMOPTIZIOLOGIE
MARIUS NASTA
BUCUREȘTI, ȘOS. VIILOR NR. 90, SECTOR 5
REGISTRATURĂ
INTRARE Nr. 23.254
Anul 2021 Luna 10 Ziua 12

CAIET DE SARCINI

**PROCEDURĂ: Negociere Fără Publicare Prealabilă a unui anunt de participare
ACORD CADRU - 2 luni**

Cod CPV: 33696500-0- Reactivi de laborator

**privind achiziția de Reactivi de laborator compatibile
cu analizatoarele automate
de biomchimie tip DXC 700 AU și de coagulare tip ACL TOP 350**



Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”
Șoseaua Viilor nr. 90, sector 5, București, cod 050159
Telefon 021 335 69 10 Fax 021 337 38 01
Email: secretariat@marius-nasta.ro
www.marius-nasta.ro

Specificațiile tehnice fac parte integrantă din Documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor minime obligatorii pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Oferta ce conține caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în Specificațiile tehnice va fi considerată neconformă și va fi respinsă. Oferta prezentată va fi paginată și va conține Opisul documentelor incluse.

NOTĂ: Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs/serviciu și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse/servicii. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea **“sau echivalent”**.



Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”
Șoseaua Villor nr. 90, sector 5, București, cod 050159
Telefon 021 335 69 10 Fax 021 337 38 01
Email: secretariat@marius-nasta.ro
www.marius-nasta.ro



1. INFORMAȚII GENERALE

Această secțiune a Documentației de Atribuire include ansamblul cerințelor pe baza cărora fiecare Ofertant va elabora Oferta (Propunerea Tehnică și Propunerea Financiară) pentru furnizarea produselor care fac obiectul Acordului-cadru/ Contractului subsecvent ce rezultă din această procedură.

În cadrul acestei proceduri, Institutul de Pneumoftiziologie Marius Nasta îndeplinește rolul de Autoritate Contractantă, respectiv Achizitor în cadrul Acordului-Cadru/Contractului subsecvent.

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.

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația pentru atribuirea unui acord cadru pe o perioadă de 2 luni și constituie ansamblul cerințelor, prescripțiilor, caracteristicilor de natura tehnică pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică. Cerințele, prescripțiile, caracteristicile 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, prescripțiilor și caracteristicilor minimale din Caietul de sarcini. Ofertele care nu satisfac toate cerințele caietului de sarcini vor fi declarate oferte neconforme și vor fi respinse.

Autoritatea contractantă NU permite și/sau solicită depunerea de oferte alternative.

2. CADRUL LEGAL CARE GUVERNEAZĂ RELAȚIA DINTRE AUTORITATEA CONTRACTANTĂ ȘI CONTRACTANT

Prezenta procedură de atribuire s-a organizat în conformitate cu legislația în vigoare în domeniul achizițiilor publice/sectoriale în România la momentul lansării procedurii de atribuire, după cum urmează:

- Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu toate modificările și completările ulterioare;
- H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/ acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile cu toate modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 101/2016 privind remediile și caile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestărilor;
- Ordinul nr. 1170/2021 privind aprobarea formularelor standard ale proceselor-verbale intermediare de evaluare aferente procedurilor de atribuire a contractelor/acordurilor-





cadru de achiziție publică, a contractelor/acordurilor-cadru sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii;

- Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată;
- HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

3. ATRIBUTIILE SI RESPONSABILITATILE AUTORITATII CONTRACTANTE

Implementarea contractului subsecvent se va face în conformitate cu prevederile caietului de sarcini, respectiv cu cele ale propunerii tehnice și financiare, precum și cu prevederile contractuale. Autoritatea contractantă va urmări derularea și implementarea contractului prin personalul de specialitate din cadrul Institutului de Pneumoftiziologie Marius Nasta. În derularea acordului cadru/contractului subsecvent autoritatea contractantă are următoarele atribuții:

- întocmește acordul cadru/contractul subsecvent, comenzile aferente contractelor subsecvente în conformitate cu legislația în domeniul achizițiilor publice și a documentației de atribuire;
- evaluează conformitatea produselor livrate cu cerințele prevăzute în documentația de atribuire;
- monitorizează respectarea termenelor de livrare/plata a facturilor în conformitate cu documentația de atribuire.

Autoritatea contractantă, prin comisia de recepție va răspunde de recepția produselor ce fac obiectul prezentei proceduri de atribuire, întocmind în acest sens documentele specifice.

Orice comunicare între părți, referitoare la îndeplinirea acord-cadru/contractelor subsecvente, trebuie să fie transmisă în scris. Comunicările între părți se pot face și prin telefon, fax sau e-mail cu condiția confirmării în scris a primirii comunicării.

Monitorizarea produselor livrate de către furnizor va fi făcută de personal calificat începând din momentul recepției lor până la epuizare.

Autoritatea contractantă, înainte de inițierea procedurii de atribuire, a identificat următoarele riscuri ce pot apărea în derularea contractului cu referire la obligațiile asumate și măsuri de gestionare a acestora:

- neîndeplinirea cantitativă/calitativă/în perioada convenită a contractului de achiziție publică.

Ca măsură de gestionare a acestui risc, autoritatea contractantă are dreptul de a deduce din valoarea obligației neexecutate, ca penalități, dobânda legală penalizatoare de 0,04%, pentru fiecare zi de întârziere, din valoarea obligației neexecutate, până la îndeplinirea efectivă a obligațiilor, în conformitate cu OG nr. 13/2011 privind dobânda legală remuneratorie și



penalizatoare pentru obligațiile bănești precum și pentru reglementarea unor măsuri financiar - fiscale în domeniul bancar, aprobată prin Legea nr. 43/2012 cu completările ulterioare.

4. MODIFICAREA CONTRACTULUI ȘI DISPOZITII CONEXE

Evaluarea modificărilor Contractului și a circumstanțelor acestora

Circumstanțele care pot determina modificarea contractului ca urmare a identificării de soluții, pe durata acestuia, pentru obiectul Contractului și obiectivele urmărite de Achizitor sunt:

- orice modificare a datelor de contact, reprezentanților autorizați ai Părților;
- drepturile și obligațiile Contractantului stabilite prin acest contract sunt preluate de către un alt operator economic ca urmare a unei succesiuni universale sau cu titlu universal în cadrul unui proces de reorganizare, în condițiile stabilite prin Lege;
- schimbări la nivelul Legii, Regulamente CE, Reglementări, Standarde, Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea contractantă și Contractant și/sau Metodologia propusă din Propunerea Tehnică.

Notificarea privind modificările contractului

Dispozițiile produc efecte cu condiția existenței sub formă de dovezi suficiente și credibile ca fiecare Parte (achizitor, furnizor) din Contract a acționat diligent la momentul planificării achiziției, la momentul elaborării Ofertei și în perioada de derulare a Contractului, așa cum reies acestea din Documentele Contractului.

Orice dispoziție referitoare la activarea opțiunilor din Contract trebuie justificată prin referire la conținutul documentelor Contractului:

- oricare dintre Parți (achizitor, furnizor) notifică cealaltă Parte, de îndată ce devine conștientă de o neclaritate/ambiguitate sau incoerență/neconcordanță între documentele Contractului. În cazul unor astfel de neclarități și incoerente, clarificarea aspectelor se face printr-o Dispoziție dată de Achizitor.
- Partea care propune Modificarea contractului cu cel puțin 30 de zile înainte de data la care se consideră ca Modificarea Contractului ar trebui să producă efecte.
- fiecare Parte are obligația de a notifica cealaltă Parte de îndată ce are cunoștință de existența unor circumstanțe care pot întârzia sau împiedica livrarea Produselor sau care pot genera o revendicare pentru plata suplimentară. Contractantul ia toate măsurile, cu diligența specifică bunului comerciant, pentru reducerea la minim a acestor efecte.



5. CERINȚE GENERALE

Produsele solicitate trebuie să îndeplinească condițiile de calitate conform specificațiilor tehnice care fac parte integrantă din acest caiet de sarcini, echivalente marcii CE IVD.

5.1. GRAFICUL DE LIVRARE/TERMENUL DE LIVRARE

Produsele vor fi livrate în baza contractelor subsecvente de achiziție publică, ce se vor atribui lunar sau în funcție de necesitatea autorității contractante și de fondurile alocate pentru această destinație și se vor încheia în conformitate cu termenii și condițiile prevăzute în acordul-cadru încheiat în urma finalizării procedurii de atribuire și numai pe baza comenzii emise de către autoritatea contractantă.

Furnizorul se obligă să furnizeze produsele în ambalaj adecvat naturii lor și mijlocului de transport folosit, astfel încât să fie asigurată atât manipularea ușoară, cât și integritatea cantitativă și calitativă. Transportul produselor la sediul achizitorului se va face pe cheltuiala furnizorului și cu mijloace proprii sau închiriate.

5.2. RECEPȚIA PRODUSELOR

Recepția calitativă și cantitativă se va face de către autoritatea contractantă în ziua livrării la sediul autorității contractante, întocmindu-se astfel nota de recepție, în baza următoarelor documente: factura fiscală/aviz de însoțire și după caz certificat de calitate și/sau de conformitate și alte documente prevăzute de legislația în vigoare. Recepția va fi făcută în prezența unei comisii de recepție și a unui delegat împuternicit de ofertant. Dacă produsul nu corespunde calitativ sau cantitativ, autoritatea contractantă are dreptul să respingă produsul, iar ofertantul are obligația de a înlocui, într-un termen de maxim 24 ore, produsul refuzat.

5.3. PLATA PRODUSELOR

Plata se va face din contul autorității contractante deschis la Trezorerie, prin ordin de plată, în baza facturii fiscale emise de către furnizor, în termen de 60 de zile de la înregistrarea facturii la autoritatea contractantă și în baza recepției produselor.

6. OBIECTUL ACHIZITIEI

Acordul cadru ce urmează a fi atribuit are ca obiect achiziționarea de reactivi de laborator compatibili cu analizor complet automat de **biochimie DXC 700 AU** și analizor complet automat de **coagulare ACL TOP 350**.



7. CRITERIUL DE ATRIBUIRE

În vederea stabilirii ofertei cea mai avantajoasă din punct de vedere economic, acordul cadru de achiziție de reactivi de laborator va fi atribuit utilizând criteriul "prețul cel mai scăzut".

Propunerea financiară va fi exprimată în lei fără TVA.

Procedura de atribuire: Negocierea fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare, în urma căreia se va încheia un Acord-cadru cu maxim 3 operatori economici, pe o perioada de 2 luni.

8. PRODUSE SOLICITATE:

Produsele și cantitățile minime și maxime ce pot face obiectul unui contract subsecvent:

Nr. Lot.	Nr. crt.	Denumire	U.M.	CPV	Cantități minime Acord Cadru 2 luni	Cantități maxime Acord Cadru 2 luni
Reactivi pentru analizor complet automat de biochimie DXC 700 AU						
1	1	PROTEINA C REACTIVA	test	33696500-0	1,000.00	10,000.00
	2	FERITINA	test	33696500-0	1,000.00	10,000.00
Reactivi pentru analizor complet automat de coagulare ACL TOP 350						
2	1	DDimer HS	kit	33696500-0	1.00	100.00
	2	Rinse	flacon	33696500-0	1.00	60.00

Cantitatea minimă reprezintă minimum de produse necesar pentru 1 lună.

Cantitatea maximă reprezintă maximum de produse pentru toată perioada acordului cadru, respectiv 2 luni.

Produsele și cantitățile minime și maxime ce pot face obiectul unui contract subsecvent:

Nr. Lot.	Nr. crt.	Denumire	U.M.	CPV	Cantități minime Contract subsecvent 1 luna	Cantități maxime Contract subsecvent 1 luna
Reactivi pentru analizor complet automat de biochimie DXC 700 AU						
1	1	PROTEINA C REACTIVA	test	33696500-0	1,000.00	5,000.00
	2	FERITINA	test	33696500-0	1,000.00	5,000.00
Reactivi pentru analizor complet automat de coagulare ACL TOP 350						
2	1	DDimer HS	kit	33696500-0	1.00	50.00
	2	Rinse	flacon	33696500-0	1.00	30.00

Cantitatea minimă reprezintă minimum de produse și cantitatea maximă reprezintă maximum de produse ce va fi comandat către furnizor, în urma încheierii unui contract subsecvent, pentru 1 lună.

În contextul actual epidemiologie, nu se pot estima cantitățile exacte lunare.



SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME

Lot 1 – Reactivi pentru analizor complet automat de biochimie DXC 700 AU

1. Proteina C reactiva (CRP):

- Reactiv lichid, gata de lucru dedicat/compatibil cu Analizoarele Olympus seria AU pentru determinarea cantitativa a proteinei C reactiva din ser si plasma prin metoda imunoturbidimetrica cu particule Latex
- Stabilitatea reactivului:sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta, la 2-80C iar la bordul analizorului minim 90 zile
- Frecventa calibrarii:sa fie definita de catre utilizator sau la minim 90 de zile
- Impachetare: minim 750 teste/kit
- Stabilitatea reactivului: sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta la 2-80C iar la bordul analizorului minim 90 zile
- Frecventa calibrarii:sa fie definita de catre utilizator sau la minim 90 de zile
- linearitate ser/ plasma:sa fie minim intervalul 0.2 – 480 mg/l
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LIH)

2. Feritina

- Reactiv lichid, gata de lucru dedicat/compatibil cu Analizoarele DXC700 AU pentru determinarea cantitativa a feritinei din ser si plasma prin metoda imunoturbidimetrica cu particule latex
- Stabilitatea reactivului: sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta la 2-80C iar la bordul analizorului minim 60 zile
- Frecventa calibrarii:sa fie definite de utilizator sau la minim 30 de zile
- linearitate ser/ plasma:sa fie minim intervalul 5 – 440 µg/L.
- Impachetare: minim 400 teste/kit
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LIH)

Lot 2 – Reactivi pentru analizor complet automat de coagulare ACL TOP 350

1. DDimeri HS

- Reactiv liofilizat, dedicat/compatibil cu Analizoarele ACL TOP350 pentru determinarea cantitativa a DDimerilor din plasma prin metoda imunoturbidimetrica cu particule latex
- Stabilitatea reactivului: sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta la 2-80C



- Frecventa calibrării: sa fie definite de utilizator sau la minim 30 de zile
- linearitate plasma: 150 – 69000 ng/mL pentru dilutie automata
- Impachetare: minim 99 teste/kit
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LIH)

2. Rinse solution

- Solutie de spalare pentru analizoarele din familia ACL TOP
- Impachetare-cutie 3 flacoane x 4l

Precizare: Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet, o 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 anumitui produs, aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea: "SAU ECHIVALENT".

Produsele livrate vor îndeplini următoarele condiții minime:

- Produsele să fie ambalate, etichetate și marcate;
- Furnizorul trebuie să asigure transportul în condiții care nu afectează calitatea reactivilor și integritatea ambalajelor
- Produsele să fie însoțite obligatoriu de certificatul de calitate și valabilitate.

Conditii tehnice:

Din propunerea tehnică trebuie să reiasă următoarele:

- Producător/țara de origine
- Țara în care este fabricat
- Anul de fabricație
- Durata valabilitate a produselor: în funcție de specificitatea produsului (minimum 6 luni de la livrare).

Propunerea tehnică va fi prezentată conform cerințelor din Caietul de sarcini. În cadrul propunerii tehnice ofertanții vor prezenta următoarele documente:

- ✓ **Fișa tehnică a produselor**, emisă de producator, prin care ofertantul are obligația de a face dovada conformității produselor care urmează să fie furnizate, cu cerintele prevăzute în 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;
- ✓ **Declarație pe proprie răspundere privind compatibilitatea/echivalența produselor** din interiorul kitului/setului/cutiei etc. cu specificațiile tehnice solicitate în caietul de sarcini – semnată și ștampilată de ofertant;
 - ✓ **Declarație de compatibilitate a reactivilor/accesoriilor și consumabilelor** oferite cu aparatul din dotarea laboratorului, emisă de către producătorul aparatelor de tip lot 1 analizor complet automat de biochimie DXC 700 AU și lot 2 analizor complet automat de coagulare ACL TOP 350
 - ✓ **Certificat CE-IVD** de conformitate a produselor cu Directiva Europeană 98/79/EEC pentru aplicare marcajului CE, în cadrul căruia să se regăsească : producătorul, produsul/ele certificate, termen de valabilitate, codul de identificare a organismului notificat
SAU
 - ✓ **Declarație de conformitate CE** emis de un organism notificat, în termen de valabilitate momentul prezentării acesteia.

Documentele emise în altă limbă decât română trebuie să fie **însoțite de traducerea autorizată 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.

Prezentul document se constituie ca anexă la contractul ce va fi încheiat cu ofertantul câștigător.

Întocmit:



Dr. ALINA IANCU
Medic Specialist Medicină de Laborator
Căminul de Sănătate nr. 111/1988



Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”
Șoseaua Viilor nr. 90, sector 5, București, cod 050159
Telefon 021 335 69 10 Fax 021 337 38 01
Email: secretariat@marius-nasta.ro
www.marius-nasta.ro