

Respirăm
împreună



Institutul de
Pneumoftiziologie
Marius Nasta

APROBAT
Manager

Ș.L. Dr. Beatrice Mahler



CAIET DE SARCINI
PROCEDURĂ: NEGOCIERE – ACORD CADRU
Pentru 2 luni

Cod CPV: 33696500-0- Reactivi de laborator si consumabile

**privind achiziția de Reactivi de laborator si consumabile
compatibile cu analizatoarele automate
de imunologie tip MAGLUMI 800 ,
de coagulare tip ACL TOP 350,
de biochimie tip DXC 700 AU
si de hematologie tip SYSMEX XN1000**



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 minimale 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".





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 24 de luni și constituie ansamblul cerințelor, prescripțiilor, caracteristicilor de natura tehnica 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 lucrari si concesiune de servicii, precum si pentru organizarea si functionarea Consiliului Nationala de Solutionare a Contestatiilor;
- 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 in domeniul sanatatii, republicata;
 - HG nr. 798/2003 privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

3. ATRIBUTIILE SI RESPONSABILITATELE 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, Cadru 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 Partii (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 licitație deschisă online 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 **imunologie MAGLUMI 800**, analizor



complet automat de coagulare ACL TOP 350, analizor complet automat de biochimie DXC 700 AU si analizor complet automat de hematologie SYSMEX XN 1000

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: licitație deschisă în urma căreia se va încheia un Acord-cadru cu maxim 3 operatori economici, pe o perioada de 24 de luni.

8. PRODUSE SOLICITATE:

Produsele și cantitățile minime și maxime ce fac obiectul acordului cadru:

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 imunologie MAGLUMI 800						
1	1	IgG SARS-CoV-2 S-RBD	Kit 100t	33696500-0	1	25
	2	Feritina	Kit 100t	33696500-0	1	25
	3	Procalcitonina-PCT	Kit 100t	33696500-0	1	10
	4	Interleukina 6-IL 6	Kit 100t	33696500-0	1	10
	5	Reaction module	Cutie6*64buc		1	25
	6	Starter 1+2	Kit 2*230ml		1	25
	7	Wash concentrate	Fl 1*714ml		1	25
	8	Light Check	Kit 5*2ml		1	25
Reactivi pentru analizor complet automat de coagulare ACL TOP 350						
2	1	Cuvettes ACL TOP	Cutie 6*400	33696500-0	1	50
Reactivi pentru analizor complet automat biochimie DXC 700 AU						
3	1	Creatininkinaza(CK)	test	33696500-0	500	3000
	2	CreatininkinazaMB(CK-MB)	test	33696500-0	500	3000
	3	Lactat dehidrogenaza(LDH)	test	33696500-0	500	3000
Reactivi pentru analizor complet automat de hematologie SYSMEX XN1000						
4	1	Cellclean	Fl 50ml	33696500-0	1	15

Cantitatea minimă reprezintă minimum de produse necesar pentru 1 lună.



Cantitatea maximă reprezintă maximum de produse pentru toată perioada acordului cadru, respectiv 24 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	Cantități maxime Contract subsecvent
Reactivi pentru analizor complet automat de imunologie MAGLUMI 800						
1	1	IgG SARS-CoV-2 S-RBD	Kit 100t	33696500-0	1	10
	2	Feritina	Kit 100t	33696500-0	1	10
	3	Procalcitonina-PCT	Kit 100t	33696500-0	1	5
	4	Interleukina 6-IL 6	Kit 100t	33696500-0	1	5
	5	Reaction module		33696500-0	1	10
	6	Starter 1+2		33696500-0	1	10
	7	Wash concentrate		33696500-0	1	10
	8	Light Check		33696500-0	1	10
Reactivi pentru analizor complet automat de coagulare ACL TOP 350						
2	1	Cuvettes ACL	kit	33696500-0	1.00	10
Reactivi pentru analizor complet automat biochimie DXC 700 AU						
3	1	Creatininkinaza(CK)	test	33696500-0	500	1500
	2	CreatininkinazaMB(CK-MB)	test	33696500-0	500	1500
	3	Lactat dehidrogenaza(LDH)	test	33696500-0	500	1500
Reactivi pentru analizor complet automat de hematologie SYSMEX XN1000						
4	1	Cellclean	Fl 50ml	33696500-0	1	10

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

Cantitatea maximă reprezintă maximum de produse pentru toată perioada contractului subsecvent, respectiv pentru 1 luna.





SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME

LOT 1 - REACTIVI SI CONSUMABILE COMPATIBILE ANALIZORULUI AUTOMAT DE IMUNOLOGIE MAGLUMI 800

Reaction Module

Modulele de reacție trebuie să fie compatibile analizorului automat de imunologie
Maglumi 800

Caracteristici

Module de reacție de unică folosință, compuse din 6 cuve fiecare, compatibile
analizorului Maglumi 800.

Împachetare: 6 x 64 module de reacție.

Starter 1+2

Kit de reactivi utilizat pentru a genera semnalul de lumină chemiluminometric, necesar
pentru implementarea testelor pe analizorul de imunotestare prin chemiluminescență complet
automat (CLIA) MAGLUMI 800.

Caracteristici

Kit-ul de reactivi este compus din 2 flacoane a câte 230 ml fiecare și trebuie să conțină
următoarele componente:

Starter 1: catalizator în NaOH 1,5%;

Starter 2: soluție de peroxid de hidrogen 0,21%.

Stabilitate la bordul analizorului: 4 săptămâni.

Împachetare: 2 x 230 ml.

Wash Concentrate

Soluție de spălare concentrată utilizată pentru spălarea microparticulelor magnetice ale
analizorului de imunotestare prin chemiluminescență complet automat (CLIA) MAGLUMI 800.

Stabilitate: 4 săptămâni după reconstituire la 15°-30°C.

Împachetare: 1 x 714 ml.

Light Check

Reactivul Light Check este utilizat pentru verificarea validității reactivilor Starter 1+2 și
funcționării unităților de măsurare și pipetare.

Caracteristici

Reactivul conține: BSA-ABEI (conține BSA, N-(4-Aminobutil)-N-etilzoluminol)

Tampon fosfat (pH 7,4)

Azidă de sodiu

Reactivul este lichid, gata de utilizare.

Stabilitate: după deschidere, reactivul este stabil 28 de zile la 2°-8°C.

Împachetare: 5 x 2 ml.





IgG SARS-CoV-2 S-RBD (CLIA)

Kitul este un test imunologic de chemiluminiscentă in vitro pentru determinarea cantitativă a anticorpilor IgG S-RBD la SARS-CoV-2 în ser și plasmă umană utilizând analizorul de chemiluminiscentă complet automat- Maglumi 800.

Caracteristici kit reactiv

În structura kit-ului de reactivi trebuie să fie incluse următoarele componente:

Microbeads magnetice (nanoparticule) - acoperite cu antigen recombinant SARS-CoV-2 S-RBD, tampon PBS, NaN3 (<0,1%).

Calibrator de concentrație scăzută-LOW: Concentrație scăzută de anticorpi SARS-CoV-2 S-RBD IgG, tampon PBS, NaN3 (<0,1%).

Calibrator de concentrație ridicată- High: Concentrație mare de anticorpi IgG SARS-CoV-2 S-RBD, tampon PBS, NaN3 (<0,1%).

Tampon: NaCl și BSA, NaN3 (<0,1%).

Etichetă ABEL: Anticorp IgG anti-uman marcat cu ABEL, tampon Tris-HCl, NaN3 (<0,1%).

Diluent: Tampon PBS, NaN3 (<0,1%).

Reactivii incluși în kit să fie gata de utilizare.

Kit-ul de reactivi să includă în ambalaj cel puțin 2 flacoane controlul intern al calității, conținând SARS-CoV-2 S-RBD anticorpi IgG, tampon PBS, NaN3 (<0,1%).

Metoda să poată fi utilizată pentru probe de concentrații în intervalul : 0.180-100 AU / mL.

Stabilitate reactivi: după deschidere kit-ul de reactivi să fie stabil cel puțin 6 săptămâni la 2°C-8°C.

Un kit de reactivi să permită efectuarea unui număr de 100 de teste.

Feritina (CLIA)

Kitul este conceput pentru determinarea cantitativă a feritinei în serul uman utilizând analiza imunologică complet automata cu chemiluminiscentă- seria MAGLUMI .

Caracteristici Kit

În structura kit-ului de reactivi trebuie să fie incluse următoarele componente:

Microparticule magnetice: acoperite cu anticorp monoclonal anti-feritină, care conține BSA, NaN3 (<0,1%).

Calibrator de concentrație scăzută: Antigen de feritină, conținând BSA, NaN3 (<0,1%).

Calibrator de concentrație ridicată: Antigen de feritină, conținând BSA, NaN3 (<0,1%).

Tampon: Conține BSA, NaN3 (<0,1%).

Diluent: 0.9%NaCl.

Etichetă ABEL: Anticorp monoclonal anti-feritină marcat ABEL, conținând BSA, NaN3

(<0,1%).

Reactivii incluși în kit să fie gata de utilizare.





Kit-ul de reactivi să includă în ambalaj cel puțin un flacon pentru controlul intern al calității: să conțină antigen de feritină, ser bovin, NaN3 (<0,1%).

Metoda să poată fi utilizată pentru probe de concentrații în intervalul 0.2-3000 ng/mL.

Stabilitate reactivi: după deschidere kit-ul de reactivi să fie stabil cel puțin 4 săptămâni la 2°C-8°C.

Un kit de reactivi să permită efectuarea unui număr de 100 de teste.

Procalcitonina -PCT (CLIA)

Kit conceput pentru determinarea cantitativă a PCT în serul uman, plasmă și sânge integral. Testul trebuie efectuat pe analizorul de imunotestare prin chemiluminescență complet automat (CLIA) MAGLUMI 800.

Caracteristici kit reactivi:

În structura kit-ului de reactivi trebuie să fie incluse următoarele componente:

Nanoparticule magnetice: acoperite cu anticorp monoclonal anti-PCT, care conține BSA, NaN3 (<0,1%).

Calibrator de concentrație scăzută: Conținând antigen BSA și PCT, NaN3 (<0,1%).

Calibrator de concentrație ridicată: Conținând antigen BSA și PCT, NaN3 (<0,1%).

Etichetă ABEI: Anticorp monoclonal anti-PCT care conține BSA, NaN3 (<0,1%).

Diluent: 0,9% NaCl conținând ser bovin, NaN3 (<0,1%).

Reactivii incluși în kit să fie gata de utilizare.

Kit-ul de reactivi să includă în ambalaj 2 flacoane pe 2 nivele pentru controlul intern al calității: control 1- Conținând antigen BSA și PCT, NaN3 (<0,1%).

control 2- Conținând antigen BSA și PCT, NaN3 (<0,1%).

Metoda să poată fi utilizată pentru probe de concentrații în intervalul 0.1-100 ng/mL

Stabilitate reactivi: după deschidere kit-ul de reactivi să fie stabil cel puțin 4 săptămâni la 2°C-8°C.

Un kit de reactivi să permită efectuarea unui număr de 100 de teste.

Interleukina (IL-6):

Test cantitativ pentru determinarea IL-6 din plasma sau ser uman folosind analizoare Maglumi; LoB 0.5 pg/mL. LoD 1.5 pg/mL. LoQ 3.0 pg/mL.

Linearitate între 1.5 pg/mL și 5000 pg/mL.

Nu apare efect de prozona până la 200000 pg/mL, cu Specificitate 100%.

Să conțină control pe 2 niveluri (Control pozitiv 1- 2 ml și Control negativ 2 – 2 ml).

Un kit de reactivi să permită efectuarea unui număr de 100 teste.

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





- Cuvettes ACL TOP**
- Cuvete de plastic folosite de analizoarele din familia ACL TOP pentru determinarea coagulogramei
 - Impachetare-cutie 2400 cuvete(6 x 400 stripuri dilutie)

Lot 3 – Reactivi pentru analizor complet automat de biochimie DXC 700 AU

Creatininkinaza (CK):

Reactiv lichid, dedicat/compatibil cu Analizoarele DXC 700 AU pentru determinarea cantitativa activitatii CK prin metoda enzimatica IFCC NAC Activata

Stabilitatea reactivului:sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta,la 2-80C iar la bordul analizorului minim 30 zile

Frecventa calibrarii: sa fie definita de catre utilizator sau la minim 30 de zile

linearitate ser:sa fie minim intervalul 10-2000 U/L

Impachetare : min 800 teste/kit

Reactivul sa aiba valori de referinta dedicate sexului (barbati, femei)

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)

Creatininkinaza MB (CK-MB):

Reactiv lichid, dedicat/compatibil cu Analizoarele DXC AU pentru determinarea activitatii plasmatice a izoenzimei CK MB prin metoda enzimatica Imuno inhibitie

Stabilitatea reactivului :sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta la 2-80C iar la bordul analizorului minim 30 zile

Frecventa calibrarii: sa fie definita de catre utilizator sau la minim 30 de zile

linearitate ser:sa fie minim intervalul 10-2000 U/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)

Lactat dehidrogenaza (LDH)

Reactiv lichid,gata de lucru dedicat/compatibil cu Analizoarele DXC 700 AU pentru determinarea LDH din ser/plasma prin metoda enzimatica IFCC lactat la piruvat

Stabilitatea reactivului:sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta la 2-80C iar la bordul analizorului minim 30 zile

Frecventa calibrarii:sa fie definita de catre utilizator sau la minim 30 de zile





Impachetare : minim 2000 teste/kit
Reactivul sa aiba valori de referinta dedicate sexului si limitelor de varsta (barbati, femei , copii de diferite varste)
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 4 – Reactivi pentru analizor complet automat de hematologie SYSMEX XN1000

Cellclean

Solutie de curatare pentru analizoare automate de hematologie ce utilizeaza citometria in flux cu fluorescenta SYSMEX XN1000
Volum 50 ml / flacon de plastic introdus in cutie de carton
Compozitie: Hipoclorit de sodiu (clor activ 5%)
Stabilitatea reactivului este de max. 60 de zile, dupa deschidere

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 avand mentiunea: "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.

Condiții 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 producător, prin care ofertantul are obligația de a face dovada conformității produselor care urmează să fie furnizate, cu cerințele 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 imunologie MAGLUMI 800 , lot 2 analizor complet automat de coagulare ACL TOP 350, lot 3 analizor complet automat de biochimie DXC 700 AU si lot 4 analizor complet automat de hematologie SYSMEX XN1000
- ✓ **Certificat CE-IVD** de conformitate a produselor cu Directiva Europeana 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 acestuia.

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 primar-Medicină de laborator
Spitalul nr. 90,388

