



INSTITUTUL DE PNEUMOFIZIOLOGIE
MARIUS NASTA
BULEZARDUL MOLDOVENEI NR. 80, SECTOR 5
REGISTRATURA
Nr. 27936
2024 luna 12 ziua 03

Aprobat,
MANAGER

Ș.L. Dr. MAHLER BEATRICE

DOCUMENTAȚIE DE ATRIBUIRE

Contract furnizare Reactivi de laborator compatibili cu
aparatele VITEK, NEXTRACTOR, EX MATE 32 PLUS, FLUOROCYCLER XT,
GENEXPERT
Reactivi de laborator

Cod CPV: 33696500-0

Serv. achizitii publice, contractare
aprovizionare
Jercan George



-2021-

CUPRINS:

- | | |
|------------------|---------------------------------------|
| 1. SECTIUNEA I | - INVITATIA DE PARTICIPARE LA NFPP |
| 2. SECTIUNEA II | - CAIET DE SARCINI |
| 3. SECTIUNEA III | - FORMULARE |
| 4. SECTIUNEA IV | - MODEL CONTRACT DE ACHIZITIE PUBLICA |
| 5. SECTIUNEA V | - REFERATE DE NECESITATE |
| 6. SECTIUNEA VI | - STRATEGIA DE CONTRACTARE |



Aprobat
Manager
S.L. Dr. Mahler Beatrice

**INVITAȚIE DE PARTICIPARE / ANUNȚ PUBLICITAR
LA PROCEDURA DE ACHIZIȚIE PENTRU ATRIBUIREA CONTRACTULUI DE
Reactivi de laborator compatibili cu
aparatele VITEK, NEXTRACTOR, EX MATE 32 PLUS, FLUOROCYCLER XT, GENEXPERT
cod CPV: 33696500-0 - Reactivi de laborator (Rev.2)**

INSTITUTUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE MARIUS-NASTA vă invită să depuneți ofertă pentru achiziția publică de Reactivi de laborator

I. Autoritatea contractantă:

INSTITUTUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE MARIUS-NASTA,

Cod fiscal 4316180.

Adresa de corespondență: Sos Viilor nr. 90, Sector 5, București,

Punct de contact: Sos Viilor nr. 90, Sector 5, București, tel. +40757117778

E-mail: achizitii@marius-nasta.ro

Adresa internet (URL): www.marius-nasta.ro.

ADRESA DE LA CARE SE POT OBȚINE INFORMAȚII SUPLIMENTARE:

achizitii@marius-nasta.ro

ADRESA UNDE SE DEPUN OFERTELE:

Sos Viilor nr. 90, Sector 5, București, România; sau mail - achizitii@marius-nasta.ro

II. Obiectul achiziției:

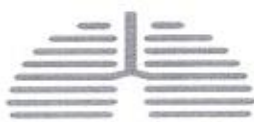
Obiectul contractului este reprezentat de furnizarea produsului:

Reactivi de laborator și anticorpi

cod CPV: 33696500-0 - Reactivi de laborator (Rev.2)

Având în vedere situația *urgentă medicală*, precum și unele măsuri aferente, instituția urmează să deruleze procedura de negociere fără publicare prealabilă pentru următoarele produse :

Nr. lot	Nr. crt.	Denumire Produs	UM	Cantitate
1	1	VITEK 2 GN	Cutie	6.00
	2	VITEK 2 GP	Cutie	3.00
	3	VITEK 2 NH	Cutie	4.00
	4	VITEK 2 YST	Cutie	2.00
	5	VITEK 2 AST-N204	Cutie	3.00
	6	VITEK 2 AST N222	Cutie	3.00
	7	VITEK 2 AST P576	Cutie	3.00
	8	VITEK 2 AST P592	Cutie	3.00
	9	VITEK AST-YS08	Cutie	2.00
	10	VITEK 2 AST N233	Cutie	1.00
	11	VITEK 2 AST XN05	Cutie	1.00
	12	VITEK 2 AST - ST03	Cutie	1.00
	13	VITEK 2 N397	Cutie	1.00
	14	Pipete tips (varfuri pipeta) 0.5-250 ul	Cutie	1.00
	15	Pipete tips (varfuri pipeta) 100-1000 ul	Cutie	1.00



	16	Solutie salina	Kit	2.00
	17	Tuburi polistiren	Punga	1.00
	18	Psipete sterile	Punga	1.00
2	1	Kit extractie compatibil cu extractor Nextractor NX-48 S	Kit	10.00
3	1	Kit extractie compatibil cu extractor EX MATE 32PLUS	Kit	120.00
4	1	Kit detectie Fluorotype SARS-CoV-2/Flu/RSV	Kit	16.00
5	1	Cartușe pentru detectia SARS-CoV-2+FluA+FluB+RSV	cartușe	500.00
	2	Cartușe pentru detectia SARS-CoV-2	cartușe	600.00

III. Procedura de atribuire

Tipul procedurii: Negociere Fără Publicare Prealabilă a unui anunt de participare (N.F.P.P.) conform prevederilor art.104 alin.(1) lit.c) din Legea nr. 98/2016, privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare.

IV. Criteriul de atribuire:

- ✓ În urma derulării procedurii de N.F.P.P. va fi stabilită oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic pe baza criteriului de atribuire "Pretul cel mai scazut" în conformitate cu prevederile art. 187 alin. 3, lit. a), din L.98/2016,

V. Lista de cantitati

Nr. lot	Nr. crt.	Denumire Produs	UM	Cantitate	Pret unitar (fara TVA)	Valoare totala (fara TVA)
1	1	VITEK 2 GN	Cutie	6.00	616.65	3,699.90
	2	VITEK 2 GP	Cutie	3.00	616.65	1,849.95
	3	VITEK 2 NH	Cutie	4.00	687.59	2,750.36
	4	VITEK 2 YST	Cutie	2.00	624.00	1,248.00
	5	VITEK 2 AST-N204	Cutie	3.00	623.87	1,871.61
	6	VITEK 2 AST N222	Cutie	3.00	689.87	2,069.61
	7	VITEK 2 AST P576	Cutie	3.00	689.87	2,069.61
	8	VITEK 2 AST P592	Cutie	3.00	689.87	2,069.61
	9	VITEK AST-YS08	Cutie	2.00	568.00	1,136.00
	10	VITEK 2 AST N233	Cutie	1.00	689.87	689.87
	11	VITEK 2 AST XN05	Cutie	1.00	689.15	689.15
	12	VITEK 2 AST - ST03	Cutie	1.00	1,074.00	1,074.00
	13	VITEK 2 N397	Cutie	1.00	992.00	992.00
	14	Pipete tips (varfuri pipeta) 0.5-250 ul	Cutie	1.00	95.38	95.38
	15	Pipete tips (varfuri pipeta) 100-1000 ul	Cutie	1.00	95.53	95.53
	16	Solutie salina	Kit	2.00	153.00	306.00
	17	Tuburi polistiren	Punga	1.00	605.00	605.00
	18	Psipete sterile	Punga	1.00	621.00	621.00
VALOARE TOTALA LOT 1						23,932.58
2	1	Kit extractie compatibil cu extractor Nextractor NX-48 S	Kit	10.00	1,900.00	19,000.00
VALOARE TOTALA LOT 2						19,000.00

3	1	Kit extractie compatibil cu extractor EX MATE 32PLUS	Kit	120.00	740.00	88,800.00
VALOARE TOTALA LOT 3						88,800.00
4	1	Kit detecție Fluorotype SARS-CoV-2/Flu/RSV	Kit	16.00	8,160.00	130,560.00
VALOARE TOTALA LOT 4						130,560.00
5	1	Cartușe pentru detecția SARS-CoV-2+FluA+FluB+RSV	cartușe	500.00	325.10	162,550.00
	2	Cartușe pentru detecția SARS-CoV-2	cartușe	600.00	240.00	144,000.00
VALOARE TOTALA LOT 5						306,550.00
TOTAL						568,842.58

(*) Nota – Operatorii economici interesati vor depune oferta pentru toate produsele aferente lotului la care participa.

VI. Achiziția se finalizează prin: încheierea unui contract de furnizare cu durata pana la 31.12.2021.

VII. Durată implementare: Contractul de furnizare va fi pana la 31.12.2021, cu termen de livrare maxim 5 zile de la data transmiterii comenzii.

VIII. Depunerea ofertei

Pentru participarea la procedura de achizitie, ofertanții vor depune, la adresa achizitii@marius-nasta.ro, sau în plic închis și sigilat, la adresa Institutul de Pneumoftiziologie Marius-Nasta din Sos Viilor nr. 90, Sector 5, București, următoarele documente semnate și stampilate:

a) Documente de calificare cu mențiunea "Documente de calificare":

a.1 Cerințe cu privire la situația personală a candidaților/ofertanților:

- Declarație privind neîncadrarea în situația prevăzută la art. 59 și art.60 din Legea 98/2016, privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare
- Declarație privind neîncadrarea în situațiile prevăzute la art. 164, din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice
- Declarație privind neîncadrarea în situațiile prevăzute la art. 165 și 167 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările

a.2 Condiții obligatorii ale furnizorului :

- Declarație de compatibilitate a reactivilor oferiti cu echipamentele precizate la fiecare lot, dupa cum urmeaza :
 - Lot 1 – Echipament Vitek;
 - Lot 2 - Extractor Nextractor NX-48 S;
 - Lot 3 - Extractor EX MATE 32PLUS;
 - Lot 4 – Echipament Fluorotype;
 - Lot 5 - Echipament GeneXpert

a.3 Capacitatea de exercitare a activitatii profesionale:

- **Aviz de funcționare eliberat de Ministerul Sănătății** în conformitate cu art. 926, Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății din care să reiasă că ofertantul este autorizat în vederea importului, distribuției dispozitivelor medicale oferite, aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției
- **Certificat CE** de conformitate a produselor cu Directiva Europeana Directiva 98/79 EC IVD pentru aplicare marcatului CE, în cadrul caruia să se regăsească: producătorul, produsul/ele certificate, termen de valabilitate, codul de identificare a organismului notificat SAU Declarație de conformitate producător în care să se regăsească declarația pe propria răspundere a acestuia că produsele din cadrul certificatului sunt conforme cu Directiva Europeana 98/79 EC IVD, să se regăsească numărul documentului, denumirea agenției notificate și codul de identificare a acesteia, semnatura și stampila producător.

NOTĂ: Neîndeplinirea criteriilor de calificare constituie motiv de respingere a ofertelor.

Toate certificatele depuse trebuie să fie valabile la data prezentării.

b) Propunere tehnică cu mențiunea "Propunere tehnică" – : ofertanții vor întocmi oferta tehnică în conformitate cu caietul de sarcini, iar aceasta va fi înregistrată, semnată și stampilată de reprezentantul legal al operatorului economic sau dacă este cazul,

de persoanele împuternicite de către acesta,

- Propunerea tehnică va avea caracter ferm și obligatoriu din punct de vedere al conținutului pe durata a 30 de zile calendaristice de la data depunerii ofertelor, durată care reprezintă perioada de valabilitate a ofertei. **Elementele propunerii tehnice se vor prezenta detaliat, complet și cu toate caracteristicile care definesc solicitările din specificații.** De asemenea, ofertanții vor anexa la oferta tehnică toate **documentele justificative** care susțin cele asumate prin aceasta.

NOTĂ:

Modul de prezentare a propunerii tehnice:

- Ofertantul are obligația de a elabora și prezenta Propunerea Tehnică astfel încât să respecte specificațiile minime precizat. Se vor asuma cerințele din Propunerea tehnică, din care să rezulte concordanța cu specificațiile tehnice prevăzute.
- Ofertele care nu satisfac corespunzător specificațiile tehnice minime solicitate, vor fi considerate **NECONFORME**. Toată documentația va fi prezentată în limba română.

C) Propunere financiară cu mențiunea "Propunere financiară"

- Propunerea financiară va cuprinde formularul de ofertă – Formular de Propunere Financiară și Tabel centralizator, conținând: denumire produs, unitate de măsură, preț unitar în lei fără TVA, valoarea totală în lei fără TVA, termen de livrare (în zile lucrătoare).
- Prețul unitar în lei fără TVA ofertat pe produsul va include toate costurile aferente livrării produselor astfel cum este menționat în specificațiile tehnice, inclusiv transport sau alte costuri complementare, adiacente livrării.
- În vederea comparării unitare a ofertelor, toate prețurile vor fi exprimate în cifre cu două zecimale (dacă prețul ofertat este cu zecimale).

NOTĂ:

Prețul va fi exprimat în lei fără TVA, va fi ferm și nu poate fi modificat pe toată perioada de derulare a contractului.

Ofertanții vor numerota și opisa întreaga ofertă.

- **Oferta** semnată și ștampilată pe fiecare pagină de către reprezentantul legal sau persoana împuternicită se depune în plic închis, cu mențiunea "Reactivi de laborator Reactivi de laborator compatibili cu aparatele VITEK, NEXTRACTOR, EX MATE 32 PLUS, FLUOROCYCLER XT, GENEXPERT" – **a nu se deschide până la data de 09.12.2021** orele 11:45 la registratura Institutului de Pneumoftiziologie Marius-Nasta sau pe adresa de email : Achizitii@Marius-Nasta.ro
- **Data limită de depunere a ofertelor: 09.12.2021 orele 11:45**
- Ședințele de evaluare nu sunt publice.
- **Data de deschidere a ofertelor: 09.12.2021 orele 12:00**
- Ședința de deschidere a ofertelor este publică.

IX. Perioada pentru care ofertantul trebuie să-și mențină oferta este de 30 de zile.

X. Garanție de participare: Nu se solicită

XI. Criteriul utilizat pentru atribuirea contractului, va fi „prețul cel mai scăzut”.

XII. Alte informații:

Toate solicitările de clarificări vor fi transmise prin e-mail la adresa achizitii@marius-nasta.ro, anterior datei limită de depunere a ofertei;

- Răspunsurile la solicitările de clarificări vor fi publicate pe site-ul oficial , <http://marius-nasta.ro>,

Serv achizitii publice, contractare, aprovizionare

Jercan George



INSTITUTUL DE PNEUMOPTIZIOLOGIE
MARIUS NASTA
BUCURESTI, SOS. VIILOR NR. 99 SECTOR 5
REGISTRATURĂ
INTRARE Nr. 27934
Anul 2011 Luna 12 Zua 03

APROBAT,
MANAGER

Ș.L. Dr. Mahler Beatrice

SECȚIUNEA IV

MODEL CONTRACT DE FURNIZARE

Serv. achizitii publice, contractare
aprovizionare
Jercan George

CONTRACT DE FURNIZARE PRODUSE

1. Părțile Contractului

În temeiul Legii 98/2016 privind achizițiile publice, a intervenit prezentul Contract de achiziție publică

între

INSTITUTUL DE PNEUMOPTIZIOLOGIE MARIUS NASTA, cu sediul în București, Sos. Viilor, nr. 90, sector 5, cod fiscal 4316180, cod IBAN: RO87 TREZ 7055 041X XX00 0271, deschis la Trezoreria sector 5, tel./fax: 021/335.74.44, reprezentat legal prin Manager Dr. Mahler Beatrice, denumit în continuare –**ACHIZITOR**,

și

S.C. **S.R.L.**, cu sediul în, Str.nr., bl., sc., ap., sector/judet Tel/Fax, mobil înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. J....., cod unic de înregistrare având contul curent IBAN nr. deschis la, reprezentată prin, în calitate de, parte denumită în continuare **FURNIZOR**

2. Definiții

2.1 - În prezentul contract următorii termeni vor fi interpretați astfel:

contract –prezentul contract și toate anexele sale;

achizitor și furnizor - părțile contractante, așa cum sunt acestea numite în prezentul contract;

prețul contractului - prețul plătitibil furnizorului de către achizitor, în baza contractului, pentru îndeplinirea integrală și corespunzătoare a tuturor obligațiilor asumate prin contract;

produse – echipamentele, mașinile, utilajele, orice alte bunuri, cuprinse în anexa/anexele la prezentul contract, pe care furnizorul se obligă, prin contract, să le furnizeze achizitorului;

servicii - servicii aferente livrării produselor, respectiv activitățile legate de furnizarea produselor, cum ar fi transportul, asigurarea, instalarea, punerea în funcțiune, asistența tehnică în perioada de garanție și orice alte asemenea obligații care revin furnizorului prin contract;

origine - locul unde produsele au fost realizate, fabricate. Produsele sunt fabricate atunci când prin procesul de fabricare, prelucrare sau asamblare majoră și esențială a componentelor rezultă un produs nou, recunoscut comercial, care este diferit, prin caracteristicile sale de bază, prin scop sau prin utilitate, de componentele sale. Originea produselor și serviciilor poate fi distinctă de naționalitatea furnizorului;

destinație finală - locul unde furnizorul are obligația de a furniza produsele;

termenii comerciali de livrare vor fi interpretați conform INCOTERMS 2000 – Camera Internațională de Comerț (CIC);

forța majoră - reprezintă o împrejurare de origine externă, cu caracter extraordinar, absolut imprezvizibilă și inevitabilă, care se află în afara controlului oricărei părți, care nu se datorează greșelii sau vinei acestora, și care face imposibilă executarea și, respectiv, îndeplinirea contractului; sunt considerate asemenea evenimente: războaie, revoluții, incendii, inundații sau orice alte catastrofe naturale, restricții apărute ca urmare a unei carantine, embargou, enumerarea nefiind exhaustivă, ci enunțiativă. Nu este considerat forță majoră un eveniment asemenea celor de mai sus care, fără a crea o imposibilitate de executare, face extrem de costisitoare executarea obligațiilor uneia din părți; **zi** - zi calendaristică; **an** - 365 de zile.

3. Interpretare

3.1 - În prezentul contract, cu excepția unei prevederi contrare, cuvintele la forma singular vor include forma de plural și vice versa, acolo unde acest lucru este permis de context.

3.2 - Termenul "zi" sau "zile" sau orice referire la zile reprezintă zile calendaristice dacă nu se specifică în mod diferit.

4. Obiectul și prețul contractului

4.1. - Furnizorul se obligă să furnizeze reactivi în perioada/periodele convenite în prezentul contract.

4.2 - Prețul convenit pentru îndeplinirea contractului, respectiv prețul produselor livrate și al serviciilor accesorii prestate, plătitibil furnizorului de către achizitor, este de _____ lei fara TVA, la care se adaugă T.V.A. de _____ lei.

4.3 - Valoarea totală a contractului este de _____ lei cu TVA.

5. Durata contractului

5.1 - Durata prezentului contract este până la _____.

6. Executarea contractului

6.1 - Executarea contractului începe de la data semnării acestuia de către ambele părți.

7. Documentele contractului

7.1 - Documentele contractului sunt:

1. propunerea tehnică
2. propunerea financiară

8. Obligațiile principale ale furnizorului

8.1 Furnizorul se obligă să furnizeze produsele la standardele și sau performanțele prezentate în propunerea tehnică, conform prevederilor legislative în vigoare, cu dispozițiile legale, aprobările și standardele tehnice, profesionale și de calitate în vigoare și conform cerințelor din Caietul de Sarcini

8.2- Furnizorul se obligă să livreze produsele în termen de 2 zile de la lansarea comenzii.

8.3 - Furnizorul se obligă să despăgubească achizitorul împotriva oricărui:

reclamații și acțiuni în justiție, ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.), legate de echipamentele, materialele, instalațiile sau utilajele folosite pentru sau în legătură cu produsele achiziționate, și

daune-interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură, aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din respectarea caietului de sarcini întocmit de către achizitor.

8.4 - Furnizorul se obligă ca în facturile emise în baza acestui contract, produsele să respecte denumirea din propunerea tehnică.

9. Obligațiile principale ale achizitorului

9.1 - Achizitorul se obligă să achiziționeze, respectiv să cumpere și să plătească prețul convenit în prezentul contract.

9.2- Achizitorul se obligă să recepționeze produsele în termenul convenit.

9.3 - Achizitorul se obligă să plătească prețul către furnizor în termen de 60 zile de la înregistrarea facturii în unitate.

9.4 - Dacă achizitorul nu onorează facturile în termen de 30 de zile de la expirarea perioadei convenite la art.9.3, atunci furnizorul are dreptul de a sista livrarea produselor. Imediat după ce achizitorul își onorează obligațiile, furnizorul va relua livrarea produselor în cel mai scurt timp posibil.

10. Sancțiuni pentru neîndeplinirea culpabilă a obligațiilor

10.1 - În cazul în care, din vina sa exclusivă, furnizorul nu își îndeplinește obligațiile asumate, atunci achizitorul are dreptul de a deduce din prețul contractului, ca penalități, o sumă echivalentă cu 0,04%

pentru fiecare zi de întârziere din valoarea produselor nelivrate, pentru o perioadă de maxim 30 de zile, termen după care achizitorul, are dreptul de a executa garanția de bună execuție și de a apela la prevederile clauzei 10.3, în limita prejudiciului creat.

10.2 - În cazul în care achizitorul nu își onorează obligațiile de plată în termen de 30 de zile de la expirarea perioadei convenite la clauza 9.3, atunci acestuia îi revine obligația de a plăti, ca penalități, o sumă echivalentă cu o cotă procentuală de 0,04% pentru fiecare zi de întârziere din plata neefectuată pentru o perioadă de maxim 30 de zile, termen după care furnizorul, are dreptul de a apela la prevederile clauzei 10.3 în limita prejudiciului creat.

10.3 - Nerespectarea obligațiilor asumate prin prezentul contract de către una dintre părți, în mod culpabil, dă dreptul părții lezate de a considera contractul reziliat de drept și de a pretinde plata de daune-interese.

10.4 - Achizitorul își rezervă dreptul de a denunța unilateral contractul, printr-o notificare scrisă adresată furnizorului, fără nici o compensație, dacă acesta din urmă dă faliment, cu condiția ca această denunțare să nu prejudicieze sau să afecteze dreptul la acțiune sau despăgubire pentru furnizor. În acest caz, furnizorul are dreptul de a pretinde numai plata corespunzătoare pentru partea din contract îndeplinită până la data denunțării unilaterale a contractului.

Clauze specifice

11. Garanția de bună execuție a contractului

Nu se aplica

12. Recepție, inspecții și teste

12.1 - Achizitorul sau reprezentantul său are dreptul de a inspecta și/sau testa produsele pentru a verifica conformitatea lor cu specificațiile din anexa/anexele la contract.

12.2 - (1) Inspecțiile și testările la care vor fi supuse produsele, cât și condițiile de trecere a recepției provizorii și a recepției finale (calitative) sunt descrise în anexa/anexele la prezentul contract.

(2) Achizitorul are obligația de a notifica, în scris, furnizorului identitatea reprezentanților săi împuterniciți pentru efectuarea recepției, testelor și inspecțiilor.

12.3 - Inspecțiile și testele din cadrul recepției provizorii și recepției finale (calitative) se vor face la destinația finală a produselor.

12.4 - Dacă vreunul din produsele inspectate sau testate nu corespunde specificațiilor tehnice, achizitorul are dreptul să îl respingă, iar furnizorul fără a modifica prețul contractului are obligația:

a) de a înlocui produsele refuzate; sau

b) de a face toate modificările necesare pentru ca produsele să corespundă specificațiilor lor tehnice.

12.5 - Dreptul achizitorului de a inspecta, testa și, dacă este necesar, de a respinge nu va fi limitat sau amânat datorită faptului că produsele au fost inspectate și testate de furnizor, cu sau fără participarea unui reprezentant al achizitorului, anterior livrării acestora la destinația finală.

12.6 - Prevederile clauzelor 12.1-12.4 nu îl vor absolve pe furnizor de obligația asumării garanțiilor sau altor obligații prevăzute în contract.

13. Ambalare și marcare

13.1 - (1) Furnizorul are obligația de a ambala produsele pentru ca acestea să facă față, fără limitare, la manipularea dură din timpul transportului, tranzitului și expunerii la temperaturi extreme, la soare și la precipitațiile care ar putea să apară în timpul transportului și depozitării în aer liber, în așa fel încât să ajungă în bună stare la destinația finală.

(2) În cazul ambalării greutăților și volumelor în cutii, furnizorul va lua în considerare, unde este cazul, distanța mare până la destinația finală a produselor și absența facilităților de manipulare grea în toate punctele de tranzit.

13.2 - Ambalarea, marcarea și documentația din interiorul sau din afara pachetelor vor respecta strict cerințele ce vor fi special prevăzute în contract, inclusiv cerințele suplimentare.

13.3 - Toate materialele de ambalare a produselor, precum și toate materialele necesare protecției coletelor (paleți de lemn, foi de protecție etc.) rămân în proprietatea achizitorului.

14. Livrarea și documentele care însoțesc produsele

14.1 - Furnizorul are obligația de a livra produsele la destinația finală indicată de achizitor, respectând termenul comercial stabilit.

14.2 - (1) La expedierea produselor, furnizorul are obligația de a comunica, în scris, atât achizitorului, cât și, după caz, societății de asigurări datele de expediere, numărul contractului, descrierea produselor, cantitatea, locul de încărcare și locul de descărcare.

(2) Furnizorul va transmite achizitorului documentele care însoțesc produsele.

14.3 - Certificarea de către achizitor a faptului că produsele au fost livrate parțial sau total se face după instalare și după recepție, prin semnarea de primire de către reprezentantul autorizat al acestuia, pe documentele emise de furnizor pentru livrare.

14.4 - Livrarea produselor se consideră încheiată în momentul în care sunt îndeplinite prevederile clauzelor de recepție produselor.

15. Asigurări

15.1 - Furnizorul are obligația de a asigura complet produsele furnizate prin contract împotriva pierderii sau deteriorării neprevăzute la fabricare, transport, depozitare și livrare, în funcție de termenul comercial de livrare convenit.

16. Termenul de valabilitate acordat produselor

16.1 - Furnizorul are obligația de a garanta că produsele furnizate prin contract sunt noi, nefolosite. De asemenea, furnizorul are obligația de a garanta că toate produsele furnizate prin contract nu vor avea niciun defect ca urmare a proiectului, materialelor sau manoperei (cu excepția cazului când proiectul și/sau materialul e cerut în mod expres de către achizitor) sau oricărei alte acțiuni sau omisiuni a furnizorului și că acestea vor funcționa în condiții normale de funcționare.

16.2 (1) Perioada de garanție acordată produselor de către furnizor este cea declarată în propunerea tehnică.

(2) Perioada de garanție a produselor începe cu data recepției efectuate după livrarea și instalarea acestora la destinația finală

16.3 - Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu această garanție.

16.4 - La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a remedia defecțiunea sau de a înlocui produsul în perioada convenită, fără costuri suplimentare pentru achizitor. Produsele care, în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele defecte beneficiază de o nouă perioadă de garanție care curge de la data înlocuirii produsului.

16.5 - Dacă furnizorul, după ce a fost înștiințat, nu reușește să remedieze defectul în perioada convenită, achizitorul are dreptul de a lua măsuri de remediere pe riscul și pe cheltuiala furnizorului și fără a aduce niciun prejudiciu oricăror alte drepturi pe care achizitorul le poate avea față de furnizor prin contract.

17. Subcontractanți

17.1 - Furnizorul are obligația, în cazul în care subcontractează părți din contract, de a încheia contracte cu subcontractanții desemnați, în aceleași condiții în care el a semnat contractul cu achizitorul.

17.2 - (1) Furnizorul are obligația de a prezenta la încheierea contractului toate contractele încheiate cu subcontractanții desemnați.

(2) Lista subcontractanților, cu datele de recunoaștere ale acestora, cât și contractele încheiate cu aceștia se constituie în anexe la contract.

17.3 - (1) Furnizorul este pe deplin răspunzător față de achizitor de modul în care îndeplinește contractul.

(2) Subcontractantul este pe deplin răspunzător față de furnizor de modul în care își îndeplinește partea sa din contract.

(3) Furnizorul are dreptul de a pretinde daune-interese subcontractanților dacă aceștia nu își îndeplinesc partea lor din contract.

17.4 - Furnizorul poate schimba oricare subcontractant numai dacă acesta nu și-a îndeplinit partea sa din contract. Schimbarea subcontractantului nu va schimba prețul contractului și va fi notificată achizitorului.

18. Întârzieri în îndeplinirea contractului

18.1 - Furnizorul are obligația de a îndeplini contractul de furnizare în perioada/periodele înscrise în prezentul contract.

18.2 - Dacă pe parcursul îndeplinirii contractului furnizorul nu respectă perioada/periodele de livrare sau de prestare a serviciilor, acesta are obligația de a notifica, în timp util, achizitorul; modificarea datei/periodelor de furnizare asumate se face cu acordul părților, prin act adițional.

18.3 - În afara cazului în care achizitorul este de acord cu o prelungire a termenului de execuție, orice întârziere în îndeplinirea contractului dă dreptul achizitorului de a solicita penalități furnizorului.

19. Forța majoră

19.1 - Forța majoră este constatată de o autoritate competentă.

19.2 - Forța majoră exonerează părțile contractante de îndeplinirea obligațiilor asumate prin prezentul contract, pe toată perioada în care aceasta acționează.

19.3 - Îndeplinirea contractului va fi suspendată în perioada de acțiune a forței majore, dar fără a prejudicia drepturile ce li se cuveneau părților până la apariția acesteia.

19.4 - Partea contractantă care invocă forța majoră are obligația de a notifica celeilalte părți, imediat și în mod complet, producerea acesteia și să ia orice măsuri care îi stau la dispoziție în vederea limitării consecințelor.

19.5 - Partea contractantă care invocă forța majoră are obligația de a notifica celeilalte părți încetarea cauzei acesteia în maximum 15 zile de la încetare.

19.6 - Dacă forța majoră acționează sau se estimează că va acționa o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte va avea dreptul să notifice celeilalte părți încetarea de drept a prezentului contract, fără ca vreuna din părți să poată pretinde celeilalte daune-interese.

20. Soluționarea litigiilor

20.1 - Achizitorul și furnizorul vor depune toate eforturile pentru a rezolva pe cale amiabilă, prin tratative directe, orice neînțelegere sau dispută care se poate ivi între ei în cadrul sau în legătură cu îndeplinirea contractului.

20.2 - Dacă, după 15 de zile de la începerea acestor tratative, achizitorul și furnizorul nu reușesc să rezolve în mod amiabil o divergență contractuală, fiecare poate solicita ca disputa să se soluționeze de către instanțele judecătorești din România.

21. Limba care guvernează contractul

21.1 - Limba care guvernează contractul este limba română.

22. Comunicări

22.1 - (1) Orice comunicare între părți, referitoare la îndeplinirea prezentului contract, trebuie să fie transmisă în scris.

(2) Orice document scris trebuie înregistrat atât în momentul transmiterii, cât și în momentul primirii.

22.2 - Comunicările între părți se pot face și prin telefon, telegramă, telex, fax sau e-mail, cu condiția confirmării în scris a primirii comunicării.

23. Legea aplicabilă contractului

23.1 - Contractul va fi interpretat conform legilor din România.

24. Modificarea Contractului

24.1 Partile contractante pot, pe durata indeplinirii contractului sa convina modificarea cluzelor contractuale, prin acte aditionale, mai putin pretul contractului, numai in cazul aparatiei unor circumstante care lezeaza interesele comerciale legitime ale acestora si care nu au putut fi prevazute la data incheierii contractului.

25. Încetarea Contractului

25.1 Prezentul contract se reziliaza pe deplin drept in momentul ajungerii la termen..

25.2 Prezentul contract inceteaza sa mai produca efecte in urma denuntarii unilaterale de catre Autoritatea Contractanta in cazul unor decizii ale Curtii Europene de Justitie sau in cazul in care furnizorul se regaseste intr-una dintre situatiile de excludere.

Părțile au înțeles să încheie prezentul contract în doua exemplare, unul pentru Achizitor si unul pentru Furnizor.

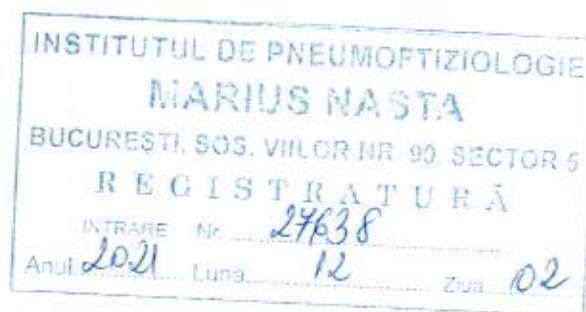
ACHIZITOR,

FURNIZOR,

Respirăm
împreună



Institutul de
Pneumoftiziologie
Marius Nasta



APROBAT
Manager
Ș.L. Dr. Beatrice Mahler

CAIET DE SARCINI

privind achiziția de Reactivi de laborator compatibili cu
aparatele VITEK, NEXTRACTOR, EX MATE 32 PLUS, FLUOROCYCLER XT, GENEXPERT
Cod CPV: 33696500-0- Reactivi de laborator

Specificații tehnice

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"





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 contractului ce rezultă din această procedură.

În cadrul acestei proceduri, Institutul de Pneumoftiziologie "Marius Nasta" îndeplinește rolul de Autoritate Contractantă, respectiv Achizitor în cadrul contractului.

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 contract de furnizare pe o perioadă de 1 luna 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 lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestărilor;
- 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 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 contractul de furnizare, comenzile aferente 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 contractului, 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.

5.1. GRAFICUL DE LIVRARE/TERMENUL DE LIVRARE

Produsele vor fi livrate în baza contractului de achiziție publică până la 31.12.2021.

Respirăm
împreună



Institutul de
Pneumoftiziologie
Marius Nasta

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

Contractul de furnizare ce urmează a fi atribuit are ca obiect achiziționarea de reactivi de laborator compatibili cu aparatele **VITEK, GENEXPERT, FLUOROCYCLER XT, NEXTRACTOR și EX MATE 32 PLUS** Cod CPV 33696500-0 - Reactivi de laborator.

7. CRITERIUL DE ATRIBUIRE

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

Propunerea financiară va fi exprimată în lei fără TVA.





8. PRODUSE SOLICITATE:

Produsele și cantitățile ce fac obiectul contractului:

Nr. Lot.	Nr. crt.	Denumire	U.M.	CPV	Cantitate
Reactivi - Carduri identificare si antibiograma					
1	1	VITEK 2 GN	Cutie	33696500-0	6.00
	2	VITEK 2 GP	Cutie	33696500-0	3.00
	3	VITEK 2 NH	Cutie	33696500-0	4.00
	4	VITEK 2 YST	Cutie	33696500-0	2.00
	5	VITEK 2 AST-N204	Cutie	33696500-0	3.00
	6	VITEK 2 AST N222	Cutie	33696500-0	3.00
	7	VITEK 2 AST P576	Cutie	33696500-0	3.00
	8	VITEK 2 AST P592	Cutie	33696500-0	3.00
	9	VITEK AST-YS08	Cutie	33696500-0	2.00
	10	VITEK 2 AST N233	Cutie	33696500-0	1.00
	11	VITEK 2 AST XN05	Cutie	33696500-0	1.00
	12	VITEK 2 AST - ST03	Cutie	33696500-0	1.00
	13	VITEK 2 N397	Cutie	33696500-0	1.00
CONSUMABILE COMPATIBILE PENTRU VITEK					
2	14	Pipete tips (varfuri pipeta) 0.5-250 ul	Cutie	33696500-0	1.00
	15	Pipete tips (varfuri pipeta) 100-1000 ul	Cutie	33696500-0	1.00
	16	Solutie salina	Kit	33696500-0	2.00
	17	Tuburi polistiren	Punga	33696500-0	1.00
	18	Psipete sterile	Punga	33696500-0	1.00
3	Kit extractie compatibil cu extractor Nextractor NX-48 S	Kit	33696500-0	10	
4	Kit extractie compatibil cu extractor EX MATE 32PLUS	Kit	33696500-0	120	
REACTIVI COMPATIBILI CU SISTEMUL RT PCR FLUOROCYCLER XT					
4	Kit detecție Fluorotype SARS- CoV-2/Flu/RSV	Kit	33696500-0	16	
REACTIVI COMPATIBILI CU SISTEMUL AUTOMAT GENEXPERT					
5	1	Cartușe pentru detecția SARS-CoV- 2+FluA+FluB+RSV	cartușe	33696500-0	500
	2	Cartușe pentru detecția SARS-CoV-2	cartușe	33696500-0	600



SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME

Lot 1 – Reactivi de laborator – compatibile cu aparatul VITEK

Reactivi - Carduri identificare și antibiograma:

1. **VITEK 2 GN "Pentru identificarea automată a bacililor Gram negativi fermentativi și nefermentativi":**
 - Carduri de plastic ce conțin 64 celule (microcelule);
 - Fiecare microcelulă conține un substrat biochimic specific deshidratat. Fiecare card conține un cod de bare;
 - Informațiile din codul de bare preaplicat includ tipul de card, numărul lotului, data expirării cardului și numărul unic de identificare al cardului. Acest cod de bare este citit de un cititor de coduri de bare;
 - Cardurile se bazează pe stabilirea metodelor biochimice și pe noile substraturi dezvoltate ce masoară utilizarea sursei de carbon, activitățile enzimatiche și rezistența. Cardurile conțin 47 teste biochimice și o celulă martor negativ de control;
 - Cardurile sunt prevăzute cu tub de transfer;
 - Identifică peste 160 specii de bacili Gram negativi fermentativi și nefermentativi;
 - Nu necesită reactivi aditionali;
 - Principiu de analiză – colorimetric.

2. **VITEK 2 GP "Pentru identificarea automată a bacteriilor Gram pozitive"**
 - Carduri de plastic ce conțin 64 celule (microcelule);
 - Fiecare microcelulă conține un substrat biochimic specific deshidratat. Fiecare card conține un cod de bare;
 - Informațiile din codul de bare preaplicat includ tipul de card, numărul lotului, data expirării cardului și numărul unic de identificare al cardului. Acest cod de bare este citit de un cititor de coduri de bare;
 - Cardurile se bazează pe stabilirea metodelor biochimice și pe noile substraturi dezvoltate ce masoară utilizarea sursei de carbon, activitățile enzimatiche și rezistența;
 - Cardurile conțin un total de 43 de teste biochimice bazate pe măsurarea sursei de carbon, activitatea enzimatică și rezistența;
 - Cardurile sunt prevăzute cu tub de transfer;
 - Identifică peste 120 specii Gram pozitive;
 - Nu necesită reactivi aditionali;
 - Principiu de analiză – colorimetric.

3. **VITEK 2 NH "Pentru identificarea automată a speciilor de Neisseria, Haemophilus, Campylobacter, etc."**
 - Carduri de plastic ce conțin 64 celule (microcelule);



- Fiecare microcelulă conține un substrat biochimic specific deshidratat. Fiecare card conține un cod de bare;
- Informațiile din codul de bare preaplicat includ tipul de card, numărul lotului, data expirării cardului și numărul unic de identificare al cardului. Acest cod de bare este citit de un cititor de coduri de bare;
- Cardurile se bazează pe stabilirea metodelor biochimice și pe noile substraturi dezvoltate. Cardurile conțin un total de 30 de teste biochimice bazate pe măsurarea sursei de carbon, activitatea enzimatică;
- Cardurile sunt prevazute cu tub de transfer;
- Identifică peste 30 specii;
- Nu necesită reactivi aditionali;
- Principiu de analiză – colorimetric.

4. VITEK 2 YST "Pentru identificarea automată a fungilor"

- Carduri de plastic ce conțin 64 celule (microcelule);
- Fiecare microcelulă conține un substrat biochimic specific deshidratat. Fiecare card conține un cod de bare;
- Informațiile din codul de bare preaplicat includ tipul de card, numărul lotului, data expirării cardului și numărul unic de identificare al cardului. Acest cod de bare este citit de un cititor de coduri de bare;
- Cardurile se bazează pe stabilirea metodelor biochimice și pe noile substraturi dezvoltate. Cardurile conțin un total de 46 de teste biochimice bazate pe măsurarea sursei de carbon, activitatea enzimatică. Cardurile sunt prevazute cu tub de transfer;
- Identifică peste 50 specii de fungi (levuri);
- Nu necesită reactivi aditionali;
- Principiu de analiză – colorimetric.

5. VITEK 2 AST-N204 "Carduri pentru testarea sensibilității la antibiotice a bacililor Gram negativi"

- Carduri de plastic ce conțin 64 celule (microcelule) impregnate cu diferite concentrații de antibiotic;
- Fiecare card conține un cod de bare;
- Informațiile din codul de bare preaplicat includ tipul de card, numărul lotului, data expirării cardului și numărul unic de identificare al cardului. Acest cod de bare este citit de un cititor de coduri de bare. Cardurile sunt prevazute cu tub de transfer;
- Contine antibiotice pentru confirmarea de producere de beta – lactamaza cu spectru extins;
- contine 13 antibiotice în concentrații diferite, 3 combinații de antibiotice și 3 antibiotice cu inhibitori pentru confirmare ESBL:
- ceftazidim + acid clavulanic;
- cefepim + acid clavulanic;



- cefotaxim + acid clavulanic;
- Inoculul este standardizat;
- Nu necesita reactivi aditionali;
- Principiu de analiza – turbidimetric.

6. VITEK 2 AST N222 "Carduri pentru testarea sensibilitatii la antibiotice a bacilor Gram negativi"

- Carduri de plastic ce contin 64 celule (microcelule) impregnate cu diferite concentratii de antibiotic;
- Fiecare card contine un cod de bare;
- Informațiile din codul de bare preaplicat includ tipul de card, numărul lotului, data expirării cardului și numărul unic de identificare al cardului. Acest cod de bare este citit de un cititor de coduri de bare;
- Cardurile sunt prevazute cu tub de transfer;
- Contine 16 antibiotice in concentratii diferite si 3 combinatii de antibiotice;
- Inoculul este standardizat;
- Nu necesita reactivi aditionali;
- Principiu de analiza – turbidimetric.

7. VITEK 2 AST P576 "Carduri pentru testarea sensibilitatii la antibiotice a Streptococcus pneumoniae"

- Carduri de plastic ce contin 64 celule (microcelule) impregnate cu diferite concentratii de antibiotic;
- Fiecare card contine un cod de bare;
- Informațiile din codul de bare preaplicat includ tipul de card, numărul lotului, data expirării cardului și numărul unic de identificare al cardului. Acest cod de bare este citit de un cititor de coduri de bare. Cardurile sunt prevazute cu tub de transfer;
- Contine: 17 antibiotice in concentratii diferite, 2 combinatii de antibiotice;
- Inoculul este standardizat;
- Nu necesita reactivi aditionali;
- Principiu de analiza – turbidimetric.

8. VITEK 2 AST P592 "Carduri pentru testarea sensibilitatii la antibiotice a speciilor de Staphylococcus, Enterococcus, Streptococcus agalactiae"

- Carduri de plastic ce contin 64 celule (microcelule) impregnate cu diferite concentratii de antibiotic;
- Fiecare card contine un cod de bare;
- Informațiile din codul de bare preaplicat includ tipul de card, numărul lotului, data expirării cardului și numărul unic de identificare al cardului. Acest cod de bare este citit de un cititor de coduri de bare. Cardurile sunt prevazute cu tub de transfer;



- Contine 22 antibiotice in concentratii diferite;
- Detecteaza sensibilitatea la meticilina si rezistenta inductibila la clindamicina a stafilococilor.
- Inoculul este standardizat;
- Nu necesita reactivi aditionali;
- Principiu de analiza – turbidimetric.

9. VITEK AST-YS08 "Carduri pentru testarea sensibilitatii la antifungice a speciilor de fungi (levuri)"

- Carduri de plastic ce contin 64 celule (microcelule) impregnate cu diferite concentratii de antibiotic;
- Fiecare card contine un cod de bare;
- Informațiile din codul de bare preaplicat includ tipul de card, numărul lotului, data expirării cardului și numărul unic de identificare al cardului. Acest cod de bare este citit de un cititor de coduri de bare. Cardurile sunt prevazute cu tub de transfer;
- Contine 6 antifungice in concentratii diferite: Amphotericin B, Fluconazole, Flucytosine, Voriconazole, Caspofungin, Micafungin;
- Inoculul este standardizat;
- Nu necesita reactivi aditionali;
- Principiu de analiza – turbidimetric.

10. VITEK 2 AST N233 "Carduri pentru testarea sensibilitatii la antibiotice a bacilor Gram negativi"

- Carduri de plastic ce contin 64 celule (microcelule) impregnate cu diferite concentratii de antibiotic;
- Fiecare card contine un cod de bare;
- Informațiile din codul de bare preaplicat includ tipul de card, numărul lotului, data expirării cardului și numărul unic de identificare al cardului. Acest cod de bare este citit de un cititor de coduri de bare. Cardurile sunt prevazute cu tub de transfer;
- Contine 16 antibiotice in concentratii diferite si 3 combinatii de antibiotice;
- Inoculul este standardizat;
- Nu necesita reactivi aditionali;
- Principiu de analiza – turbidimetric.

11. VITEK 2 AST XN05 "Carduri pentru testarea sensibilitatii la antibiotice a bacililor Gram negativi" - se utilizeaza impreuna cu Vitek 2 AST – N233

- Carduri de plastic ce contin 64 celule (microcelule) impregnate cu diferite concentratii de antibiotic;
- Fiecare card contine un cod de bare;



- Informațiile din codul de bare preaplicat includ tipul de card, numărul lotului, data expirării cardului și numărul unic de identificare al cardului. Acest cod de bare este citit de un cititor de coduri de bare. Cardurile sunt prevazute cu tub de transfer;
- Contine 16 antibiotice in concentratii diferite si 3 combinatii de antibiotice;
- Inoculul este standardizat;
- Nu necesita reactivi aditionali;
- Principiu de analiza – turbidimetric.

12. VITEK 2 AST - ST03 "Carduri pentru testarea sensibilitatii la antibiotice a streptococilor viridans, a S. pneumoniae, streptococi beta-hemolitici"

- Carduri de plastic ce contin 64 celule (microcelule) impregnate cu diferite concentratii de antibiotic.
- Fiecare card contine un cod de bare.
- Informațiile din codul de bare preaplicat includ tipul de card, numărul lotului, data expirării cardului și numărul unic de identificare al cardului. Acest cod de bare este citit de un cititor de coduri de bare. Cardurile sunt prevazute cu tub de transfer.
- Contine 17 antibiotice in concentratii diferite
- - detecteaza rezistenta inductibila la clindamicina a S. pyogenes si S. agalactiae
- Inoculul este standardizat.
- Nu necesita reactivi aditionali
- Principiu de analiza – turbidimetric.

13. VITEK2 AST-N397 "Carduri pentru testarea sensibilitatii la antibiotice a bacilor Gram negativi"

- Carduri de plastic ce contin 64 celule (microcelule) impregnate cu diferite concentratii de antibiotic;
- Fiecare card contine un cod de bare;
- Informațiile din codul de bare preaplicat includ tipul de card, numărul lotului, data expirării cardului și numărul unic de identificare al cardului. Acest cod de bare este citit de un cititor de coduri de bare. Cardurile sunt prevazute cu tub de transfer;
- Contine 10 antibiotice in concentratii diferite si 5 combinatii de antibiotice (2 noi);
- Inoculul este standardizat;
- Nu necesita reactivi aditionali;
- Principiu de analiza – turbidimetric.

CONSUMABILE COMPATIBILE PENTRU VITEK :

14. Pipete tips (varfuri pipeta):

- 0.5-250 ul (impachetare 1 cutie cu 96 varfuri)



15. Pipete tips (varfuri pipeta):

- 100-1000 ul (impachetare 1 cutie cu 96 varfuri)

16. Solutie salina:

- Impachetare 1 kit 3x500 ml.

17. Tuburi polistiren

- 12x75mm (impachetare - 1 punga - 2000 tuburi).

18. Psipete sterile

- 5 ml. Impachetare 1 punga = 400.

Lot 2 – Reactivi de laborator – Kit extractie compatibil cu extractor Nextractor NX-48 S

- Trusa de extractie automata acizi nucleici virali, de 96 de teste;
- Se pot rula 24 sau 48 de probe simultan in aproximativ 21 de minute;
- Tipuri de proba prelucrate: mediu de transport pentru virusuri (VTM), lavaj bronhoalveolar, sputa, Volum de proba: 0.2 – 0.4 ml;
- Volum de elutie 50-150 microlitri;
- Kituri de extractive bazate pe tehnologie cu particule paramagnetice;
- Cartuse de extractie gata de lucru pentru 24 de probe;
- Temperatura stocare: 15-35°C

Lot 3 – Reactivi de laborator – Kit extractie compatibil cu extractor EX MATE 32PLUS

- Kitul de extracție ADN/ARN viral GeneFinder este conceput pentru a extrage și izola ADN/ARN viral din eșantion uman folosind sistemul automat GeneFinder EX MATE 32 Plus
- Componentele kitului:
 - set de extracție ADN/ARN viral – 32 teste/kit – in 30 min
 - tub cu 6 godeuri preumplut cu tampon reactiv – 4 pungi
 - 8 benzi de unica folosință – 12 buc (2 pungi)
 - Rack pentru tuburi – 2 buc (1 punga)
 - ARN purtător – 1 tub
 - Apă fără nuclează – 1 tub

Lot 4 – Reactivi de laborator – Kit detecție SARS-CoV-2/Flu/RSV compatibil cu sistemul RT PCR FLUOROCYCLER XT

- Tehnologie bazata pe Real Time PCR.
- Kit real-time PCR pentru detectia simultana a: noul coronavirus SARS-CoV-2, Virusului gripal A, Virusul gripal B si Virusul Respirator Sincitial uman (RSV).
- Kitul permite identificarea:
 - SARS-CoV-2 (genele RdRp si N)
 - Virusul gripal A (FluA)-subtipurile H1N1 si H3N2
 - Virusul gripal B (FluB) –Lineages Victira si Yamagata
 - Virusul Respirator Sincitial uman (RSV)- RSV-A si RSV-B



- Tip de proba: tampon nazofaringian, tampon orofaringian si saliva
- Continut kit :
 - Mix Amplificare ce contine oligonucleotide specifice, BSA, saruri, tampoane
 - Mix Amplificare ce contine nucleotide, tampoane, reverstranscriptaza, Taq Polymerase, tampoane
 - Control pozitiv
 - Etichete coduri de bare
 - Instructiuni de utilizare
 - Impachetare: 96 teste/kit
 - Kit compatibil cu sistemul real-time PCR FluoroCycler XT care contine aplicatia/softul IVD pentru interpretarea automata a rezultatelor
 - Kit CE-IVD
 - Kitul este livrat impreuna cu Control Intern (IC) care este utilizat ca si control al extractiei, ca si control de inhibitie al reactiei de amplificare si deasemenea ca si control pentru evaluarea performantelor componentelor kitului.

Lot 5 – Reactivi de laborator – Cartușe detectie compatibile cu sistemul automat GENEXPERT

1. Cartușe pentru detectia SARS-CoV-2+FluA+FluB+RSV:

- Tehnologie bazata pe Real Time PCR.
- Fiecare cartus compatibil cu instrumentul GeneXpert asigura derularea integrata a proceselor de extractie a acizilor nucleici, amplificare si detectie a secventelor tinta.
- Kitul detecteaza genele N (nucleocapsida), E (envelope) si RNA-dependent RNA polimeraza (RdRP) din genomul virusului SARS-COV2, matricea gripei A (M), polimeraza bazica gripa A (PB2), proteina acida gripa A (PA), matricea gripei B (M), proteina nestructurala gripa B (NS) si nucleocapsida RSV A si RSV B. Kitul este compatibil cu instrumentul total automat (de la proba biologica la rezultat), capabil sa ruleze proba cu proba.
- Permite detectia inhibitiei sau extractiei suboptimale a acizilor nucleici si validarea reactiei pentru fiecare proba pe baza unui control intern.
- Kitul contine sub forma unor casete individuale:
 - reactivii necesari pentru extractia, purificarea, amplificarea si detectia simultana a acizilor nucleici pentru tinte si
 - control intern.
- Permite prin modalitatea de ambalare a reactivilor testarea unei singure probe, fara pierderi de reactivi.
- Timp de manipulare: aproximativ 1 minut.
- Timp de analiza: aproximativ 36 de minute (cand se detecteaza doar SARS-CoV-2, rezultatele sunt disponibile in mai putin de 25 minute).



- Permite detectia prin PCR a SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B + RSV direct din probe clinice (exsudat nazofaringian in mediu de transport pentru virusuri).
- Toti reactivii si controalele necesare sunt incluse in cartus.
- Marcaj CE-IVD (certificate pentru diagnostic in vitro).
- Kitul contine 10 cartuse (teste) compatibile cu sistemul Genexpert.

2. Cartușe pentru detecția SARS-CoV-2:

- Tehnologie bazata pe Real Time PCR.
- Fiecare cartus compatibil cu instrumentul GeneXpert Dx System asigura derularea integrata a proceselor de extractie a acizilor nucleici, amplificare si detectie a secventelor tinta.
- Kitul detecteaza genele N (nucleocapsida), E (envelope) din genomul virusului SARS-COV2. Kitul este compatibil cu instrumentul total automat (de la proba biologica la rezultat), capabil sa ruleze proba cu proba.
- Permite detectia inhibitei sau extractiei suboptimale a acizilor nucleici si validarea reactiei pentru fiecare proba pe baza unui control intern.
- Kitul contine sub forma unor casete individuale:
 - reactivii necesari pentru extractia, purificarea, amplificarea si detectia simultana a acizilor nucleici pentru tinte si
 - control intern.
- Permite prin modalitatea de ambalare a reactivilor testarea unei singure probe, fara pierderi de reactivi.
- Timp de manipulare: aproximativ 1 minut.
- Timp de analiza: aproximativ 50 de minute.
- Toti reactivii si controalele necesare sunt incluse in cartus.
- Marcaj CE-IVD (certificate pentru diagnostic in vitro).
- Kitul contine 10 cartuse (teste) compatibile cu sistemul Genexpert.

Precizare: Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marca 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 sa fie ambalate, etichetate si marcate;
- Furnizorul trebuie să asigure transportul în condiții care nu afectează calitatea reactivilor și integritatea ambalajelor;
- Produsele sa fie însoțite obligatoriu de certificatul de calitate si 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 (minim 12 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 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, emisa de producatorul - CEPHEID;
- ✓ **Certificat CE** 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 acesteia.

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

Propunerea tehnica 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.

Șef Laborator,
Biolog principal
Oana Popescu

OANA POPESCU
BIOLOG PRINCIPAL
IN BACTERIOLOGIE
CEPHEID

