

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.	6759	
Anul	Luna	Ziua
2022	03	25

## CAIET DE SARCINI

privind achiziția de Reactivi de laborator compatibili cu  
aparatele GENEXPERT  
Cod CPV: 33696500-0- Reactivi de laborator

### Specificații tehnice

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"



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](mailto:secretariat@marius-nasta.ro)  
[www.marius-nasta.ro](http://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 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 Partți (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 **07.04.2022**.

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 cheltuiela 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 echipamentele GENEXPERT și medii de cultură solide Lowenstein Jensen pentru cultivarea *M. tuberculosis* 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. crt.	Denumire	U.M.	CPV	Cantitate
<b>LOT 1 – Reactivi compatibili cu echipamentul GeneXpert</b>				
1	Reactivi Xpert MTB/Rif ULTRA combatibili cu echipamentul GeneXpert - Cartușe (teste) pentru detectarea infecției cu bacteria <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	cartus	33696500-0	750.00



LOT 2 – Mediu solid Lowenstein Jensen pentru cultivarea <i>Mycobacterium tuberculosis</i>				
Medii solide pentru cultivarea <i>Mycobacterium tuberculosis</i> - mediul Lowenstein Jensen	tub	33696500-0	15.000	

### SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME

#### **LOT 1 Reactivi compatibili cu echipamentul GeneXpert**

Reactivi Xpert MTB/Rif ULTRA compatibili cu echipamentul GeneXpert - cartușe (teste) compatibile cu sistemul GeneXpert pentru detecția prin metode de biologie moleculară a *Mycobacterium tuberculosis* și a rezistenței la rifampicină.

*Utilizare:* identificarea simultană, în spută sau sediment obținut din prelevate din arborele respirator și din alte prelevate biologice, a micobacteriilor din complexul *M. tuberculosis* și a rezistenței la rifampicină prin metoda de biologie moleculară a PCR în sistemul GeneXpert care are instalată aplicația software 4.7b sau superioară.

#### **Componente și caracteristici**

- Casete (cartușe) ambulate individual compatibile cu sistemul GeneXpert, care are instalată software versiunea 4.7b sau superioară
- Să poată detecta bacilii tuberculozei până la o limită minimă de 16 unități/ml de probă
- Să permită detectarea simultană a micobacteriilor din complexul *M. Tuberculosis* și a rezistenței la rifampicină în spută și sediment din alte produse biologice.
- Să folosească pentru amplificarea ADN-ului ținte multiple, respectiv regiunea care a genei rpoB, fragmentele din inserție IS6110 și IS1081.
- Reactivi tampon pentru fluidificarea probei în vederea introducerii ei în cartușul de reacție
- Pipete incluse în trusă, sterile, cu pară integrată, marcate la 2 ml, ambalate individual pentru încărcarea cartușelor
- Să permită obținerea rezultatului în 65-87 minute de la introducerea cartușului în aparat
- Reactivii să poată fi păstrați la temperatura camerei (mai puțin de 28 grade Celsius).

#### **Prezentare:**

Kit cu maxim 50 cartușe (teste), reactive tampon pentru fluidificarea probelor, pipete sterile cu pară integrate, marcate 2 ml, ambalate individual pentru încărcarea cartușelor, un CD cu







versiunea software care se folosește pentru lotul respectiv – compatibilă cu sistemul GeneXpert, descrierea testului, instrucțiuni de folosire și protocol de lucru.

**LOT 2 Mediu solid Lowenstein Jensen pentru cultivarea *Mycobacterium tuberculosis***

*Utilizare:* cultivarea micobacteriilor

**Componente și caracteristici**

- Compoziție: L-asparagina 3,6 g, fosfat monopotasnic 2,4 g, sulfat de magneziu 0,24 g, citrate de magneziu 0,6 g, amidon de cartofi 30 g, verde malachite 0,4 g, glicerina 12 ml, apă distilată 600 ml, adaos de 1000ml de omogenat de ouă întregi de găină. pH 7 +/- 0,2.
- Condiționat în tuburi cu deschiderea de 1.5-1.6 cm, înalte de 10,5-11 cm, confecționate din sticlă borosilicată, cu fund plat, închise cu capac cu filet exterior.
- Tuburile să fie rezistente la șocuri mecanice.
- Cantitatea de 7-8 ml de mediu/tub. Mediul solidificat în pantă cu lungimea de 7-8 cm.
- Tuburile etichetate cu denumirea mediului, numărul lotului, data expirării.
- Fiecare lot să fie însoțit de certificate de calitate și declarație de conformitate.

*Prezentare:* cutii cu câte 50 tuburi.

Termenul de valabilitate să fie de cel puțin 6 luni de la data recepției în laborator.

**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 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: in 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, 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, in termen de valabilitate momentul prezentarii 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.

COORDONATOR PNPSCT

Dr. Cazacu Cristina



Intocmit,

Biolog pr.

Oana Popescu

