



APROBAT  
Manager  
Ș.L. Dr. Beatrice Mahler

### CAIET DE SARCINI

**Cod CPV: 33141000-0 Consumabile medicale nechimice de unica folosinta  
si consumabile hematologice**

**privind achiziția de Consumabile de laborator**

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 tehnică pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică. Cerințele, prescripțiile, caracteristicile impuse vor fi considerate ca fiind minimale. În acest sens, orice ofertă prezentată, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luată în considerare, dar numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor, prescripțiilor și caracteristicilor minimale din Caietul de sarcini. Ofertele care nu satisfac toate cerințele caietului de sarcini vor fi declarate oferte neconforme și vor fi respinse.

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

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

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

- Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu toate modificările și completările ulterioare;
- H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/ acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile cu toate modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 101/2016 privind remediile și caile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor;
- Ordinul nr. 1170/2021 privind aprobarea formularelor standard ale proceselor-verbale intermediare de evaluare aferente procedurilor de atribuire a contractelor/acordurilor-cadru de achiziție publică, a contractelor/acordurilor-cadru sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii;
- Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată;
- HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

## 3. ATRIBUTIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE AUTORITĂȚII CONTRACTANTE

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

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

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

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

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

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

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

Ca măsură de gestionare a acestui risc, autoritatea contractantă are dreptul de a deduce din valoarea obligației neexecutate, ca penalități, dobânda legală penalizatoare de 0,04%, pentru fiecare zi de întârziere, din valoarea obligației neexecutate, până la îndeplinirea efectivă a obligațiilor, în conformitate cu OG nr. 13/2011 privind dobânda legală remuneratorie și penalizatoare pentru obligațiile bănești precum și pentru reglementarea unor măsuri financiar - fiscale în domeniul bancar, aprobată prin Legea nr. 43/2012 cu completările ulterioare.

#### 4. MODIFICAREA CONTRACTULUI ȘI DISPOZITII CONEXE

##### Evaluarea modificărilor Contractului și a circumstanțelor acestora

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

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

##### Notificarea privind modificările contractului

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

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

- oricare dintre 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 consumabile de laborator nechimici necesare desfășurării activității în laboratorul de bacteriologie.

## 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.	Denumirea produselor solicitate	U/M	CPV	Cantitate
<b>CONSUMABILE DE LABORATOR</b>				
1	Eprubete cu filet exterior 12 ml, sterile, cu capac verde	buc	33141000-0	5,000.00
2	Pipete Pasteur sterile de plastic de 3 ml, de unică folosință, ambalate individual	buc	33141000-0	30,000.00
3	Pipete Pasteur sterile de plastic de 1 ml, de unică folosință, ambalate individual	buc	33141000-0	1,500.00
4	Pipete Pasteur sterile de plastic de 5 ml, de unică folosință, ambalate individual, cutie 100 buc sau 250 buc	buc	33141000-0	500.00
5	Lame portobiect de sticla, matuite la un capat (25 x 75 mm), 50 buc/cutie	cutie	33141000-0	300.00
6	Anse de inoculare plastic de 1 μl, sterile (impachetare 20 buc) din polistiren verde deschis, punga 20 bucati, lungime 20 cm, sterilizare cu radiatii Gamma	pachet	33141000-0	500.00
7	Varfuri pipeta 1000 μl, sterile cu filtru pentru PCR (cutie 100 varfuri)	cutie	33141000-0	10.00
8	Varfuri pipeta 200 μl, sterile cu filtru pentru PCR (cutie 96 varfuri)	cutie	33141000-0	20.00

9	Criotuburi 2 ml, sterile, cu fund drept, cu filet exterior, 100buc/pac	pachet	33141000-0	40.00
10	Anse de inoculare de 10 µl, din polistiren rigid albastru deschis, punga 20 bucati, sterile, lungime 199 mm ±2 mm, diametru bucla 3,9 mm, sterilizare cu radiatii Gamma.	pachet	33141000-0	500.00
11	Kit complet de recoltare probe SARS-CoV-2	buc	33141000-0	5,000.00

## SPECIFICATIILE TEHNICE MINIME

### LOT CONSUMABILE DE LABORATOR

#### 1. Eprubete cu filet exterior 12 ml, sterile, cu capac verde

Eprubete autoclavabile la 121°C, din polistiren, cu asezare autonoma, cu filet exterior, 12 ml, sterile, sterilizare cu etilen oxid, cu capac verde. Dimensiune 15 x 102 mm. Rezistenta la centrifugare 7500 xg.

Ambalare individuala.

Declaratie de conformitate.

#### 2. Pipete Pasteur sterile de plastic de 3 ml, de unică folosință, ambalate individual

Pipete Pasteur 3 ml, din polipropilena, capacitate totala 3,5 ml. Gradatie: 0,5 – 1 – 1,5– 2 –2,5 – 3, diametru ø 8 mm, lungime 150 mm, de unică folosință, sterile, ambalate individual.

Declaratie de conformitate.

#### 3. Pipete Pasteur sterile de plastic de 1 ml, de unică folosință, ambalate individual

Pipete Pasteur 1ml, sterie, din polipropilena. Gradatie: 0,5 – 1, diametru ø 8 mm, lungime 150 mm, de unică folosință, sterile, ambalate individual

Declaratie de conformitate.

#### 4. Pipete Pasteur sterile de plastic de 5 ml, de unică folosință, ambalate individual, cutie 100 sau 250 buc

Pipete Pasteur sterile de plastic de 5 ml, de unică folosință, ambalate individual, cutie 100 buc sau 250 buc.

Declaratie de conformitate.

#### 5. Lame portobiect de sticla, matuite la un capat (25 x 75 mm), 50 buc/cut

Lame microscop din sticla silico-calco-sodica transparenta, matuite la un capat, dimensiuni 75 (+0,5)x25 (+0,5)x1 (±0,1)mm. Compozitie material : SiO<sub>2</sub> 70~73%, Na<sub>2</sub>O 13~15%, CaO 7-12%, MgO 1-4.5%, Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 1-2%, SO<sub>3</sub> 0-0.3%, Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 0.05-0.2%

ISO 9001, DIN EN 13485, DIN EN 980, DIN EN 14971, MPG (Directiva privind dispozitivele medicale din Germania), MDD 98/79/EC; Produs IVD;

Ambalaj cutie 50 buc

Declaratie de conformitate.

#### 6. Anse plastic de 1 µl, sterile, impachetare 20 buc

Ansa flexibila de inoculare, 1 µl, din polistiren verde deschis, punga 20 bucati, sterile, lungime 20 cm, sterilizare cu radiatii Gamma.

Declaratie de conformitate.

#### 7. Varfuri pipeta 1000 µl, sterile cu filtru pentru PCR

Varfuri transparente din PP cu filtru din PE

Cu inele de calibrare, ambalate in cutii a 100 bucati

Volum maxim : 1000 µl

Lungime : 72 mm

Sterile, libere de ADN, DNaze, RNaze si inhibitori PCR, ATP, pirogeni si endotoxine, respectiv acestea sa nu depaseasca limitele de :

- 5.0 fg/µl pentru ADN uman si 0.2 fg/µl pentru ADN bacterian
- 5 x 10<sup>-7</sup> U/µl pentru DNaza si x 10<sup>-11</sup> unitati Kunitz/µl pentru RN aza

- 1 x 10-12 mmol/μl pentru ATP
- 0.002 EU/ml pentru pirogeni

Sterilitate validata conform ISO 11135

Compatibilitate cu pipete de tip Eppendorf, Gilson, Biohit, Brand si altele cu design asemanator.

### 8. Varfuri pipeta 200 μl, sterile cu filtru pentru PCR

Varfuri transparente din PP cu filtru din PE

Cu inele de calibrare, ambalate in cutii a 96 bucati

Volum maxim : 200 μl

Lungime : 51 mm

Sterile, libere de ADN, DNaze, RNaze si inhibitori PCR, ATP, pirogeni si endotoxine, respectiv acestea sa nu depaseasca limitele de :

- 5.0 fg/μl pentru ADN uman si 0.2 fg/μl pentru ADN bacterian
- $5 \times 10^{-7}$  U/μl pentru DNaza si  $5 \times 10^{-11}$  unitati Kunitz/μl pentru RN aza
- 1 x 10-12 mmol/μl pentru ATP
- 0.002 EU/ml pentru pirogeni

Sterilitate validata conform ISO 11135

Compatibilitate cu pipete de tip Eppendorf, Gilson, Biohit, Brand si altele cu design asemanator

### 9. Criotuburi 2 ml, sterile, cu fund drept, cu filet exterior, 100buc/pac

Criotuburi 2 ml, din polipropilena, gradate, sterile, cu asezare autonoma, cu fund drept, picior in forma de stea, cu filet exterior si capac cu garnitura rezistenta la scurgeri.

Prevazut cu linia roșie pentru volum maxim recomandat pentru congelarea cu azot lichid în faza de vapori la -196°C.

Fabricate în conformitate cu ISO 9001, ISO14001 și ISO13485.

Sterilizate conform ISO 11137-2: 2013 -"Nivel de asigurare a sterilității" (SAL) produselor standard 10<sup>-6</sup>.

Non-citotoxice în conformitate cu ISO 10993-5, testul UPS 312008

Fara agenți de stripare, dedurizatori si metale grele

Fara ADN/ARN detectabil si ATP fara DNaza/RNaza detectabila

Nu conține substanțe de origine animala, nu conține EST/ESB

Fără endotoxine detectabile (pirogeni). Test de validare completă VDMax25 efectuat din prima zi de producție.

Ambalare 100buc/pac

Declaratie de conformitate.

### 10. Anse plastic de 10 μl, sterile, impachetare 20 buc

Ansa de inoculare, 10 μl, din polistiren rigid albastru deschis, punga 20 bucati, sterile, lungime 199 mm±2mm, diametru bucla 3,9 mm, sterilizare cu radiatii Gamma.

Declaratie de conformitate.

### 11. Kit complet de recoltare probe SARS-CoV-2

Kit destinat recoltării, transportului și conservării pe termen lung a probelor biologice în vederea detecției virusurilor (inclusiv SARS-Cov2), chlamidiei, mycoplasmei și ureaplasmei, marcaj CE, IVD, constituit din:

- tub cu 3 ml de mediu de transport (virusuri, clamidii, micoplasme/ureaplasme) pe bază de soluție salină modificată tip Hank's (pH 7.3±0.2); mediul contine si gentamicina si amphotericina B pentru inhibitia bacteriilor si mucegaiului. Tub cu dimensiuni 102x16 mm prevăzut cu capac înfiletat, sterile, marcaj CE, IVD

- tampon nazofaringian 149 mm cu bat aplicator solid, din plastic turnat și vârful acoperit cu fibre scurte Nylon, dispuse perpendicular, cu punct de rupere la 81 mm fata de varf, sterile. Diametru varf tampon 3 mm, lungime varf tampon 21 mm, marcaj CE, IVD

- tampon orofaringian 152 mm, cu bat aplicator solid, din plastic turnat și vârful acoperit cu fibre scurte Nylon, dispuse perpendicular, cu punct de rupere la minim 78 mm fata de varf, sterile. Diametru varf tampon 4mm, lungime varf tampon 22 mm, marcaj CE, IVD

- punga PP transport probe, inscriptionata Biohazard, dimensiuni 16.5-7.5 cm

- punga pentru transport probe biologice 16x25 cm prevazuta cu buzunaras si sistem de inchidere cu fermoar pentru sigilare si pentru a impiedica scurgea lichidului in caz de manevrare incorecta  
Declaratie de conformitate.

**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 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;

✓ **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 acesteia.

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

Propunerea tehnică se întocmește astfel încât procesul de evaluare și informațiile cuprinse în aceasta să permită identificarea facilă a corespondenței cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini.

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

Sef Laborator Bacteriologie/Coordonator Implementare Programe Nationale  
Biol. pr. Oana Popescu

COORDONATOR PNPSCT  
Dr. Cristina Cazacu

Cristina Cazacu  
Instituția de Bacteriologie  
Institutul de Pneumoftiziologie  
Cod 732510

