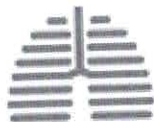
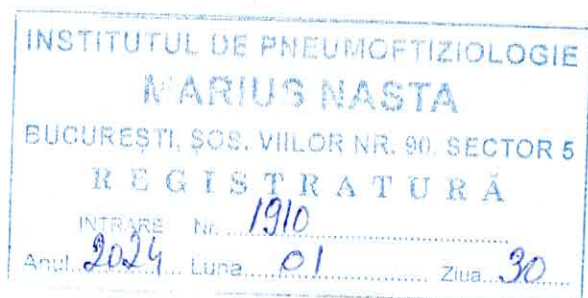


Respirăm
împreună



Institutul de
Pneumoftiziologie
Marius Nasta



APROBAT
Manager
Ș.L. Dr. Beatrice Mahler

CAIET DE SARCINI

Cod CPV: 33696500-0- Reactivi de laborator

privind achiziția de Reactivi de laborator compatibili
cu analizorul automat de biochimie ,analizorul de gaze in sange
si achizitia de vacutainere pentru recoltare probe biologice

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.



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



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

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

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

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

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





3. ATRIBUTIILE SI RESPONSABILITATILE AUTORITATII CONTRACTANTE

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

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

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

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

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

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

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

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





4. MODIFICAREA CONTRACTULUI ȘI DISPOZITII CONEXE

Evaluarea modificărilor Contractului și a circumstanțelor acestora

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

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

Notificarea privind modificările contractului

Dispozițiile produc efecte cu condiția existenței sub formă de dovezi suficiente și credibile a fiecărei 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 atribuire și numai pe baza comenzii emise de către autoritatea contractantă.

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

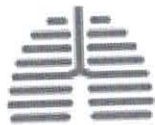
Acordul cadru ce urmează a fi atribuit are ca obiect achiziționarea de reactivi de laborator compatibili cu analizorul complet automat de biochimie pus la dispoziție

7. CRITERIUL DE ATRIBUIRE

În vederea stabilirii ofertei cea mai avantajoasă din punct de vedere economic, acordul cadru de achiziție de reactivi de laborator va fi atribuit utilizând criteriul "cel mai bun raport calitate/preț".

Propunerea financiară va fi exprimată în lei fără TVA.





Procedura de atribuire: licitație deschisă în urma căreia se va încheia un Acord-cadru pe o perioada de 4 ani.

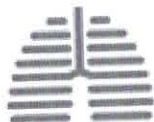
8. PRODUSE SOLICITATE:

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

Nr. crt.	Denumire	U.M.	CPV	Cantități minime CS 1 luna	Cantități maxime CS 1 luna	Cantități minime AC 3 luni	Cantități maxime AC 3 luni
Lot 1 - Pachet Reactivi Compatibili Cu Analizorul Automat De Biochimie							
1	Acid uric	test	33696500-0	200	500	200	900
2	Albumina	test	33696500-0	100	200	200	600
3	Albumina urinara	test	33696500-0	50	150	150	400
4	Amilaza	test	33696500-0	50	100	200	500
5	ALT	test	33696500-0	1500	2000	1500	6000
6	AST	test	33696500-0	1000	1500	1500	5000
7	Bilirubina directa	test	33696500-0	500	3000	500	10000
8	Bilirubina totala	test	33696500-0	500	800	800	3000
9	Calciu	test	33696500-0	200	500	500	2000
10	Colesterol total	test	33696500-0	200	500	500	3000
11	Creatinina	test	33696500-0	1500	2500	2500	7500
12	Creatinkinaza(CK)	test	33696500-0	200	1000	500	3000
13	Creatinkinaza MB	test	33696500-0	200	300	300	1200
14	Fosfataza alcalina	test	33696500-0	300	500	500	3000
15	Fier	test	33696500-0	250	500	500	2000
16	Gama GT	test	33696500-0	250	500	500	2000
17	Glucosa	test	33696500-0	1000	2000	2000	6000
18	HDL Colesterol	test	33696500-0	150	200	300	1000
19	LDL Colesterol	test	33696500-0	50	100	200	1000
20	Lipaza	test	33696500-0	50	100	100	500
21	LDH	test	33696500-0	300	500	500	2000
22	Magneziu	test	33696500-0	200	400	500	2000
23	Proteine totale	test	33696500-0	300	500	500	2500
24	Trigliceride	test	33696500-0	200	500	500	2000



Respirăm
împreună



Institutul de
Pneumoftiziologie
Marius Nasta



25	Uree	test	33696500-0	1000	2000	2000	6000
26	Proteina C Reactiva	test	33696500-0	800	1500	1500	4500
27	IgA	test	33696500-0	100	200	200	750
28	IgG	test	33696500-0	100	200	200	750
29	IgM	test	33696500-0	100	200	200	750

Lot 2 - Teste gaze si electroliți							
Nr. crt.	Denumire	U.M.	CPV	Cantități minime CS 1 luna	Cantități maxime CS 1 luna	Cantități minime AC 3 luni	Cantități maxime AC 3 luni
6	Test gaze si electroliți in sange	test	33696500-0	1000	2000	1000	6000

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

Cantitatea maximă reprezintă maximum de produse ce va fi comandat către furnizor, în urma încheierii unui contract subsecvent, pentru 1 luna.

Cantitatea minimă acord cadru reprezintă minimum de produse necesar pentru 1 lună.

Cantitatea maximă acord cadru reprezintă maximum de produse pentru toată perioada acordului cadru, respectiv 48 luni.



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



SPECIFICAȚII MINIME REACTIVI

1. Acid Uric

- Reactiv lichid, gata de utilizare, pentru determinarea cantitativa a concentratia acidului uric din ser, plasma sau urina prin metoda enzimatica
- Stabilitatea reactivului:sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta la 2-8 C iar la bordul analizorului minim 30 zile
- Frecventa calibrarii:sa fie definite de utilizator sau la minim 30 de zile
- Reactivul sa aibe valori de referinta dedicate pentru femei si barbati
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LH)

2. Albumina

- Reactiv lichid, gata de utilizare, pentru determinarea cantitativa a concentratiei de albumina serica /plasmatica prin metoda colorimetrica BCG
- Stabilitatea reactivului: pana la data de expirare inscrisa pe eticheta, la 2-25 C iar la bordul analizorului minim 90 zile
- Frecventa calibrarii:sa fie definita de catre utilizator sau la minim 90 de zile
- Reactivul sa aiba valori de referinta dedicate limitelor de varsta (adulti, copii)
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea automata a gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LH)

3. Albumina urinara

- Reactiv lichid, gata de utilizare, pentru determinarea cantitativa a concetratiei microalbuminei din urina si lichid cerebrospinal prin metoda turbidimetrica.
- Împachetarea de reactivi sa cuprinda si calibratorul dedicat acestui tip de test
- Stabilitatea reactivului: sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta la 2-80C iar la bordul analizorului minim 60 zile
- Frecventa calibrarii:sa fie definita de catre utilizator sau la minim 60 de zile
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;

4. Amilaza

- Reactiv lichid, gata de utilizare, pentru determinarea amilazei serice
- Stabilitatea reactivului:sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta la 2-80C iar la bordul analizorului minim 90 zile
- Frecventa calibrarii:sa fie definita de catre utilizator sau la minim 90 de zile





- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza al probei (L/H)

5. Alanine aminotransferase (ALT)

- Reactiv lichid, gata de utilizare, pentru determinarea activitati ALT din ser prin metoda enzimatica fara piridoxal-fosfat
- Stabilitatea reactivului:sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta la 2-80C iar la bordul analizorului minim 30 zile
- Frecventa calibrarii:sa fie definita de catre utilizator sau la minim 30 de zile
- Reactivul sa aibe valori de referinta dedicate sexului si limitelor de varsta (barbati, femei , copii)
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (L/H)

6. Aspartate aminotransferaze (AST)

- Reactiv lichid, gata de utilizare, pentru determinarea activitati AST din ser prin metoda enzimatica fara piridoxal-fosfat
- Stabilitatea reactivului:sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta la 2-80C iar la bordul analizorului minim 30 zile
- Frecventa calibrarii:sa fie definita de catre utilizator sau la minim 30 de zile
- Reactivul sa aibe valori de referinta dedicate sexului si limitelor de varsta (barbati, femei , copii)
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (L/H)

7. Bilirubina Directa

- Reactiv lichid, gata de utilizare, pentru determinarea cantitativa a concentratiei de bilirubina directa serica /plasmatica prin metoda DPD
- Stabilitatea reactivului : pana la data de expirare inscrisa pe eticheta, la 2-250C iar la bordul analizorului minim 21 zile
- Frecventa calibrarii: minim 20 de zile
- Reactivul sa aiba valori de referinta dedicate limitelor de varsta (adulti, copii)
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;





•Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea automata a gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LIH)

8. Bilirubina Totala

- Reactiv lichid, gata de utilizare, pentru determinarea cantitativa a concentratiei de bilirubina totala serica /plasmatica prin metoda DPD
- Stabilitatea reactivului: pana la data de expirare inscrisa pe eticheta la 2-80C iar la bordul analizorului minim 90 zile
- Frecventa calibrarii: definita de catre utilizator sau la minim 90 de zile
- Reactivul sa aiba valori de referinta dedicate limitelor de varsta (adulti, copii pe diferite grupe de varsta)
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea automata a gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LIH)

9. Calciu

- Reactiv lichid, gata de utilizare, pentru determinarea cantitativa a Calciului total din ser, plasma, urina
- Principiul metodei: colorimetric utilizand Arsenazo III
- Stabilitatea reactivului : sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta, la 2-80C iar la bordul analizorului minim 90 zile
- Frecventa calibrarii: sa fie definita de utilizator sau la minim 60 de zile
- Reactivul sa aibe valori de referinta dedicate tipului de proba (urina, ser, plasma, LCR) si limitelor de varsta (adult, copii)
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea automata a gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LIH)

10. Colesterol

- Reactiv lichid, gata de utilizare, pentru determinarea cantitativa a concetratiei de colesterol din ser, plasma prin metoda enzimatica Cho-POD
- Stabilitatea reactivului : pana la data de expirare inscrisa pe eticheta iar la bordul analizorului minim 90 zile
- Frecventa calibrarii: sa fie definita de catre utilizator sau la minim 90 de zile
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea automata a gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LIH)





11. Creatinina

- Reactiv lichid, gata de utilizare, pentru determinarea cantitativa a concentratiei de creatinina din ser, plasma, urina, prin metoda Jaffe
- Stabilitatea reactivului: pana la data de expirare inscrisa pe eticheta, la 2-8 C iar la bordul analizorului minim 14 zile
- Frecventa calibrării: minim 24 de ore inclusiv
- Reactivul sa aiba valori de referinta dedicate tipului de proba (urina, ser, plasma,) , limitelor de varsta (adult, copii) si sexului
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea automata a gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LIH)

12. Creatin Kinaza (CK)

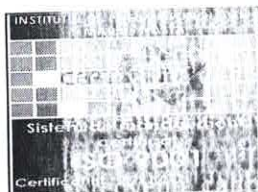
- Reactiv lichid, pentru determinarea cantitativa activitatii CK prin metoda enzimatica
- Stabilitatea reactivului:sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta, la 2-8 C iar la bordul analizorului minim 30 zile
- Frecventa calibrării: sa fie definita de catre utilizator sau la minim 30 de zile
- Reactivul sa aiba valori de referinta dedicate sexului (barbati, femei)
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LIH)

13. Creatin Kinaza MB (CK-MB)

- Reactiv lichid, pentru determinarea activitatii plasmatice a izoenzimei CK MB prin metoda enzimatica imuno inhibitie
- Stabilitatea reactivului :sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta la 2-8 C iar la bordul analizorului minim 30 zile
- Frecventa calibrării: sa fie definita de catre utilizator sau la minim 30 de zile
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LIH)

14. Fosfataza alcalina

- Reactiv lichid, gata de utilizare, pentru determinarea activitatii Fosfatazei alcaline in ser si plasma
- Stabilitatea reactivului:sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta la 2-8 C iar la bordul analizorului minim 14 zile
- Frecventa calibrării:sa fie definita de catre utilizator sau la minim 14 zile



- Reactivul sa aiba valori de referinta dedicate sexului si limitelor de varsta (barbati, femei ,copii)
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (L.H)

15. Fier

- Reactiv lichid, gata de utilizare, pentru determinarea cantitativa a fierului seric/plasmatic
- Stabilitatea reactivului: sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta la 2-8 C iar la bordul analizorului minim 60 zile
- Frecventa calibrarii:sa fie definita de catre utilizator sau la minim 60 de zile
- Reactivul sa aiba valori de referinta dedicate limitelor de varsta (femei, barbati, copii de diferite varste)
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (L.H)

16. Valoarea glucozii transferaza (GGT)

- Reactiv lichid,gata de lucru pentru determinarea GGT din ser prin metoda enzimatica IFCC
- Stabilitatea reactivului:sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta la 2-8 C iar la bordul analizorului minim 30 zile
- Frecventa calibrarii:sa fie definita de catre utilizator sau la minim 30 de zile
- Reactivul sa aiba valori de referinta dedicate sexului si limitelor de varsta (barbati, femei , copii de diferite varste)
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (L.H)

17. Glucoza

- reactiv lichid, gata de utilizare pentru determinarea cantitativa a glucozei din ser, plasma, urina, lichid cefalo-rahidian prin metoda hexokinasa
- Reactivul sa fie stabil pana la data de expirare inscrisa pe eticheta, la 2-8 C iar la bordul analizorului minim 30 zile
- Stabilitatea calibrarii de minim 30 zile
- Reactivul sa aiba valori de referinta dedicate tipului de proba (urina, ser, plasma, LCR) si limitelor de varsta
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;



•Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LIH)

18. HDL Coolesterol

- Reactiv lichid, gata de utilizare, pentru determinarea cantitativa a concentratiei de HDL coolesterol din ser, plasma prin metoda imunoinhibitiei enzimatic
- Stabilitatea reactivului: pana la data de expirare inscrisa pe eticheta, la 2-80C iar la bordul analizorului minim 30 zile
- Frecventa calibrarii: definite de utilizator sau minim 30 de zile
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LIH)

19. LDL Coolesterol

- Reactiv lichid, gata de utilizare, pentru masurarea concentratiei de LDL coolesterol din ser, plasma prin metoda enzimatica
- Stabilitatea reactivului:sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta la 2-80C iar la bordul analizorului minim 30 zile
- Frecventa calibrarii: definite de utilizator sau la minim 30 de zile
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LIH)

20. Lipaza

- Reactiv pentru masurarea concentratiei de lipaza din ser, plasma prin metoda cinetica
- Stabilitatea reactivului:sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta la 2-80C iar la bordul analizorului minim 20 zile
- Frecventa calibrarii: definite de utilizator sau la minim 7 de zile
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LIH)

21. Lactat dehidrogenaza (LDH)

- Reactiv lichid, gata de lucru pentru determinarea LDH din ser/plasma prin metoda enzimatica IFCC lactat la piruvat
- Stabilitatea reactivului:sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta la 2-80C iar la bordul analizorului minim 30 zile
- Frecventa calibrarii:sa fie definita de catre utilizator sau la minim 30 de zile



- Reactivul să aibă valori de referință dedicate sexului și limitelor de vârstă (barbați, femei, copil de diferite vârste)
- Reactivul să fie prevăzut cu cod de bare pentru identificarea automată a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) și a stabilității la bord;
- Protocolul reactivului să permită verificarea și raportarea gradului de lipemie, icter și hemoliză ale probei (LH)

22. Magneziu

- Reactiv lichid, gata de utilizare, pentru determinarea cantitativă a magneziului din ser, plasma, urină – colorimetric utilizând metoda Xylidyl Blue
- Stabilitatea reactivului: să fie până la data de expirare înscrisă pe etichetă la 2-8 C iar la bordul analizorului minim 14 zile
- Frecvența calibrării: să fie definită de utilizator sau la minim 7 zile
- Reactivul să aibă valori de referință dedicate tipului de probă (urină, ser, plasma, LCR)
- Reactivul să fie prevăzut cu cod de bare pentru identificarea automată a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) și a stabilității la bord;
- Protocolul reactivului să permită verificarea și raportarea gradului de lipemie, icter și hemoliză ale probei (LH)

23. Proteine totale

- Reactiv lichid, gata de utilizare, pentru determinarea cantitativă a proteinelor din ser, plasma – utilizând metoda Biuret
- Stabilitatea reactivului să fie până la data de expirare înscrisă pe etichetă la 2-80C iar la bordul analizorului minim 30 de zile
- Frecvența calibrării: să fie definită de către utilizator sau la minim 30 de zile
- Reactivul să fie prevăzut cu cod de bare pentru identificarea automată a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) și a stabilității la bord;
- Protocolul reactivului să permită verificarea și raportarea gradului de lipemie, icter și hemoliză ale probei (LH)

24. Trigliceride

- Reactiv lichid, gata de utilizare, pentru determinarea cantitativă a concentrației de trigliceride din ser, plasma
- Stabilitatea reactivului: să fie până la data de expirare înscrisă pe etichetă la 2-80C iar la bordul analizorului minim 30 zile
- Frecvența calibrării: să fie definită de utilizator sau la minim 30 de zile
- Reactivul să fie prevăzut cu cod de bare pentru identificarea automată a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) și a stabilității la bord;
- Protocolul reactivului să permită verificarea și raportarea gradului de lipemie, icter și hemoliză ale probei (LH)



25. UREE

- Reactiv lichid, gata de utilizare, pentru determinarea cantitativa a concentrația azotului ureic/ ureei din ser, plasma sau urina prin metoda enzimatica.
- Stabilitatea reactivului: sa fie pana la data de expirare inscrisa pe etichetala 2-80C iar la bordul analizorului minim 30 zile
- Prevenția calibrării: sa fie definita de catre utilizator sau la minim 30 de zile
- Reactivul sa aiba valori de referinta dedicate tipului de proba (urina, ser, plasma) si limitelor de varsta (adult, nou nascut, copil)
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LH)

26. Proteina C reactiva (CRP)

- Reactiv lichid, gata de lucru pentru determinarea cantitativa a proteinei C reactiva din ser si plasma prin metoda imuno-turbidimetrica cu particule Latex
- Stabilitatea reactivului:sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta, la 2-80C iar la bordul analizorului minim 90 zile
- Prevenția calibrării:sa fie definita de catre utilizator sau la minim 90 de zile
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LH)

27. Imunoglobulina A – IgA

- Reactiv lichid, gata de lucru pentru determinarea cantitativa a Imunoglobulinei A din ser si plasma prin metoda imunoturbidimetrica
- Stabilitatea reactivului:sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta, la 2-80C iar la bordul analizorului minim 90 zile
- Prevenția calibrării:sa fie definita de catre utilizator sau la minim 90 de zile
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LH)

28. Imunoglobulina G- IgG

- Reactiv lichid, gata de lucru pentru determinarea cantitativa a Imunoglobulinei G din ser, plasma si UCR prin metoda imunoturbidimetrica
- Stabilitatea reactivului:sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta, la 2-80C iar la bordul analizorului minim 90 zile
- Prevenția calibrării:sa fie definita de catre utilizator sau la minim 90 de zile



- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LH)

29. Imunoglobulina M- IgM

- Reactiv lichid, gata de lucru pentru determinarea cantitativa a Imunoglobulinei G din ser si plasma prin metoda imunoturbidimetrica
- Stabilitatea reactivului: sa fie pana la data de expirare inscrisa pe eticheta, la 2-80C iar la bordul analitului minima 90 zile
- Frecventa recalibrarii: sa fie definita de catre utilizator sau la minim 90 de zile
- Reactivul sa fie prevazut cu cod de bare pentru identificarea automata a analitului, seriei, lotului, termenului de expirare, tipului de reactiv (R1, R2, etc.) si a stabilitatii la bord;
- Protocolul reactivului sa permita verificarea si raportarea gradului de lipemie, icter si hemoliza ale probei (LH)

LOT 2

Reactivul se poate masura concomitent urmatorii parametri: pH, pCO₂, pO₂, K⁺, Na⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Hct, Lac si Glu si sa determine parametri de CO-oximetrie: tHb, nBili sau TBil, sO₂, FO₂Hb, FHHb, FCOHb, FMetHb
 Sa poata calcula: cH⁺, cH⁺(T), pH(T), pCO₂(T), pO₂(T), HCO₃-act, HCO₃-std, BE(B), BE(ecf), BB(B), ctCO₂, sO₂(est), Ca⁺⁺(7.4), AnGap, tHb(est), PO₂(A-a), PO₂(A-a)(T), pO₂(a/A), pO₂(a/A)(T), RI, RI(T), pO₂/FIO₂, pO₂(T)/FIO₂

LOT 3

1. Vacutainer biochimie 5 ml

Recipient de recoltare a sangelui, din plastic cu dop rosu perforabil, impermeabil, lubrifiat cu silicon sau glicerina si capac oval cu o lungime de 19mm.
 Tubul trebuie sa fie siliconat cu o cantitate de 0.1 – 3mg , vacuumat, steril, , cu dimensiune de 13 x 100 mm, pt. 6 ml sange, cu activator de coagulare.
 Eticheta trebuie sa contina marcajul CE, IVD, codul produsului, numarul lotului, data expirarii, linia ce indica volumul de umplere, aditivul, simbolul sterilitatii si tipul metodei cu care s-a sterilizat care permite un nivel de sterilitate 10⁻⁶ conform standardelor EN6052, EN4550, ISO11137, caracteristica sustinuta de declaratie de sterilitate emisa de producator.
 Pe eticheta sa fie marcat simbolul care indica faptul ca nu se reutilizeaza, cu spatii suficiente pentru a se completa datele de indentificare ale pacientului, numele producatorului si adresa fabricii.



2. Vacutainer coagulare 2.7 ;3,5 ;4 ;4,5 ml

Recipient recoltare sange cu capac albastru si dop perforabil, impermeabil, acoperit cu silicon sau glicerina, din plastic, siliconat, vacuumat, steril, 13x75mm, pt. 2.7 ml sange, Sa incorporeze tehnologia de tub in tub pentru eliminarea rezultatelor incorecte cauzate de "Head space" si contine cu citrat trisodic cu 2 H₂O (109 mmol/L ; 3,2%) sotiile tamponata sau netamponata, pentru probe de coagulare .

Eticheta trebuie sa contina marcajul CE, IVD, codul produsului, numarul lotului, data expirarii, linia ce indica volumul de umplere, aditivul, simbolul sterilitatii si tipul metodei cu care s-a sterilizat care permite un nivel de sterilitate 10-6 conform standardelor EN552, EN556, ISO11137, caracteristica sustinuta de declaratie de sterilitate emisa de producator.

Pe eticheta sa fie marcat simbolul care indica faptul ca nu se reutilizeaza, cu spatii speciale pentru a se completa datele de indentificare ale pacientului, numele producatorului si adresa fabricii.

3. Vacutainer hematologie 3 ml

Recipient recoltare sange cu capac mov si dop perforabil, impermeabil, acoperit cu silicon sau glicerina, din plastic, siliconat, vacuumat, steril, 13x75mm, pt. 3 ml sange, EDTA K3, pentru analize hematologice

Eticheta trebuie sa contina marcajul CE, IVD, codul produsului, numarul lotului, data expirarii, linia ce indica volumul de umplere, aditivul, simbolul sterilitatii si tipul metodei cu care s-a sterilizat care permite un nivel de sterilitate 10-6 conform standardelor EN552, EN556, ISO11137, caracteristica sustinuta de declaratie de sterilitate emisa de producator.

Pe eticheta sa fie marcat simbolul care indica faptul ca nu se reutilizeaza, cu spatii speciale pentru a se completa datele de indentificare ale pacientului, numele producatorului si adresa fabricii



CONDITII MINIME OBLIGATORII REACTIVI :

1. Ambalajul produselor oferite trebuie sa contina informatii privind data de fabricatie, nr.lot fabrica, fa, volum, data de expirare, conditiile de stocare, numele si adresa producatorului. Perioada de valabilitate a produsului trebuie sa fie de cel putin 6 luni de la data livrarii.
2. Produsele trebuie sa fie fabricate cu respectarea cerintelor de calitate conform standardului ISO 13485 sau echivalent cu si sa fie purtatoare de marcaj CE (pentru fiecare produs in parte). Se vor pune la dispozitie certificate de calitate pentru fiecare lot livrat. Se va furniza trasabilitatea calitatilor sau a metodei de determinare. Se vor furniza date despre incadrarea reziduurilor in categoriile de deseuri (chimice infectioase)
3. Produsele livrate trebuie sa fie compatibile cu echipamentele care urmeaza a fi utilizate (Puse la dispozitia autoritatii contractante pe toata perioada de derulare a acordului cadru). Folosirea reactivilor propusi sa nu necesite recalibrarea aparatului si nici alte interventii si/sau reglaje suplimentare.
4. Toata documentatia tehnica ce insoteste produsele (inserturi, prospecte, instructiuni, etc.) trebuie sa fie redactata in limba romana.
5. Produsul oferit va fi comercializat in baza Avizului de functionare si anexei sale eliberat de MS prin ANMIDM conform Legii 95/2006 modificata cu OUG 2/2014, art. 888, valabila la termenul limita de depunere a ofertei.
6. Transportul produselor va fi asigurat de catre furnizor cu mijloace proprii sau inchiriate pe cheltuiura acestuia.
7. Furnizorul va oferi suportul tehnic de specialitate , instructaj cu personal calificat si va intreprinde actiuni corective in materie de siguranta in teren impuse de producatorul reactivilor si al analizorului , conform normelor europene, prin personal calificat, fara a pune in pericol certitudinea corectitudinii analizelor rezultate.



Prețurile: Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet, o invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitui produs, aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea: "SAU ECHIVALENT".

Produsele livrate vor îndeplini următoarele condiții minime:

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

Craclita 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 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 pus la dispoziția laboratorului, emisă de către producătorul reactivilor
- ✓ Certificat CE-IVD de conformitate a produselor cu Directiva Europeană 98/79/EEC pentru aplicare marcatului CE, în cadrul căruia să se regăsească : producătorul, produsul/ele certificate, termen de valabilitate, codul de identificare a organismului notificat



Respirăm
împreună



Institutul de
Pneumoftiziologie
Marius Nasta



SAU

- ✓ Declarație de conformitate CE emis de un organism notificat, în termen de valabilitate momentul prezentării acesteia.

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

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

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

Întocmit:

Dr. Alina Iancu

Medic primar medicina de laborator


Dr. ALINA IANCU
Medic primar Medicina de laborator
codul național: 093638



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