



APROBAT  
Manager interimar,  
Conf. Univ. Dr. Beatrice Mahler

## CAIET DE SARCINI

privind achiziția de **CARTUSE XPERTCHECK, MODULE GENEXPERT 6 culori și INTROL** compatibile cu echipamentele GeneXpert  
Cod CPV: 50410000-2 Servicii de reparare și de întreținere a aparatelor de măsurare, de testare și de control (Rev.2)  
33696500-0 - Reactivi de laborator (Rev.2)

### 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 ȘI RESPONSABILITĂȚILE AUTORITĂȚII 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 maxim 10 zile de la data transmiterii comenzii

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 consumabile și echipamente necesare pentru funcționarea corectă a platformei GeneXpert, destinată diagnosticului molecular rapid al tuberculozei, conform indicațiilor producătorului.

**Obiectivul principal:** Asigurarea continuității activităților de diagnostic molecular în Laboratorul de Bacteriologie BK, precum și menținerea fiabilității echipamentelor existente.

Produsele solicitate:

- Cartușe XpertCheck, utilizate pentru validarea performanței sistemului GeneXpert.
- Module de înlocuit pentru echipamentele GeneXpert cu 6 culori.
- Introl, materiale de control pentru testele de diagnostic realizate pe platforma GeneXpert.

Achiziția de consumabile și echipamente pentru platforma GeneXpert se impune cu o urgență deosebită, având în vedere atât prevalența tuberculozei, cât și recomandările specifice ale producătorului, care subliniază importanța utilizării de materiale originale și a respectării protocoalelor de funcționare.

În momentul de față avem defecte o serie de module Genexpert 6 culori. Datorită numărului mare de teste genetice GeneXpert rulate pe echipamentele existente sunt necesare verificări ale sistemului optic și termic pentru a asigura funcționalitatea completă a sistemelor cu respectarea specificațiilor de service privind echipamentele GeneXpert.

Producătorul GeneXpert recomandă utilizarea exclusivă a consumabilelor și modulelor originale pentru a asigura performanța optimă a echipamentului. Neconformarea cu aceste standarde poate duce la rezultate inexacte, care pot compromite diagnosticul și tratamentul pacienților.

1. **Întreținerea echipamentului:** Înlocuirea modulelor de echipamente conform indicațiilor producătorului este vitală pentru prevenirea defecțiunilor tehnice. Utilizarea de componente neadecvate poate afecta performanța sistemului și poate genera întârzieri în diagnosticare.

2. **Siguranța pacienților:** Respectarea recomandărilor producătorului nu doar că asigură validitatea rezultatelor, dar contribuie și la protejarea pacienților de riscurile asociate cu diagnosticarea greșită.



În concluzie, asigurarea continuării activităților de diagnostic molecular în Laboratorul de Bacteriologie BK, conform specificațiilor producătorului, este esențială nu doar pentru funcționarea echipamentului, ci și pentru protejarea sănătății publice. Această achiziție trebuie realizată cu maximă urgență pentru a răspunde eficient nevoilor actuale.

#### 7. CRITERIUL DE ATRIBUIRE

În vederea stabilirii ofertei cea mai avantajoasă din punct de vedere economic, contractul de achiziție de cartușe XpertCheck, module GeneXpert 6 culori și INTROL 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
1	XPERTCHECK KIT MENTENANTA Mentenanța sistemului optic Verificarea acurătății a sistemului termic Evaluare funcționalitate subsisteme	Cartuș	50410000-2	32
2	MENTENANȚĂ ECHIPAMENT GENEXPERT 6 CULORI Verificare și reparație (schimbare module defecte)	modul	50410000-2	4
3	INTROL TB PANEL M114 (15 x 1.0 ml)	buc	33696500-0	1

#### SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME

1. XPERTCHECK KIT MENTENANTA face parte dintr-un sistem de controlare, verificare și testare hardware pentru modulele GeneXpert®.

XpertCheck este utilizat cu sistemele GeneXpert pentru a controla sistemul optic, a verifica sistemul termic și a efectua o serie de testări la nivel de sistem pentru a se asigura funcționalitatea completă a sistemului cu respectarea specificațiilor de service privind instrumentul Cepheid.

Procesul XpertCheck constă din două faze:

- Faza de rulare a modului de testare folosind cartușele.
- Faza de analiză pentru asigurarea calității Cepheid, urmată de emiterea unui cod Xpert Check pentru finalizarea procesului XpertCheck.



Se utilizează un cartuş XpertCheck pentru a se verifica un singur modul în asociere cu software-ul XpertCheck.

XpertCheck se livrează cu perie de curăţare a lentilei i-Core care este destinată utilizării la un singur modul.

Cartuşele trebuie să fie compatibile cu toate modelele existente de GeneXpert.

- Durată de valabilitate: minimum 6 luni de la data achiziţiei.

- Documentaţie solicitată: Certificat de conformitate şi raport de testare de performanţă

- Depozitare la 2 - 28 °C.

## 2. MENTENANŢĂ ECHIPAMENT GENEXPERT

În cadrul I-CORE, sistemul optic cuprinde două blocuri

- Modulul excitator cu şase culori - Conţine diode electroluminescente (LED-uri) de înaltă inten-sitate pentru a excita moleculele de colorant ale raportorului.

- Modulul detector cu şase culori - Conţine celule fotoelectrice şi filtre din silicon pentru a detecta cele şase benzi spectrale.

Blocurile optice sunt poziţionate în interiorul I-CORE astfel încât aperturile acestora să se potrivească cu ferestrele optice ale eprubetei de reacţie, permiţând detectarea excitării şi a emisiilor din amestecul de reacţie.

Prin utilizarea sondelor etichetate cu diferiţi coloranţi fluorescenţi ai raportorului, pot fi detectate simultan până la şase ţinte într-o singură eprubetă de reacţie.

Spectrul de emisie al coloranţilor fluorescenţi se poate suprapune, iar un anumit colorant poate produce un semnal în mai multe canale.

Pentru a compensa suprapunerea spectrală, sistemul utilizează algoritmi corespunzători de calibrare şi analiză a datelor pentru a determina concentraţiile fiecărui colorant din raportor.

### Canal optic Excitare (nm) Emisii (nm)

1	375-405	420-480
2	450-495	510-535
3	500-550	565-590
4	555-590	606-650
5	630-650	665-685
6	630-650	>700

Modulele trebuie să fie compatibile cu echipamentele GeneXpert existente în laborator.

- Performanţă: Modulele trebuie să asigure stabilitatea şi continuitatea procesului de testare moleculară la standardele aprobate de OMS.

- Garanţie: Minimum 12 luni de la instalare.



### 3. INTROL TB PANEL M114

Kitul de control este dedicat pentru monitorizarea performanțelor analitice pentru testarea validității rezultatelor obținute la testele moleculare prin detectarea complexului *M. Tuber-culosis* (MTB) pe echipamentele GeneXpert și detectarea rezistenței la rifampicină.

- Să includă controale pozitive și negative pentru testele de diagnosticare TB.
- Să fie compatibile cu kiturile de testare GeneXpert MTB/RIF și alte teste efectuate pe platforma GeneXpert.
- Documentație: Certificat de analiză și ghid de utilizare.

Forma de împachetare: 5 seturi x 3 flacoane x 1 ml

Compoziție:

5 flacoane x 1 ml conțin ADN MTB încapsulat, segmente ale genelor IS6110, hsp65, 16S rRNA, 23S rRNA, inhA, katG și rpoB.

10 flacoane x 1 ml soluție tampon și conservanți

Condiții depozitare: 2-8 °C

Stabilitatea flacoanelor de la deschidere: 30 de zile, păstrate la 2-8°C.

**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: în funcție de specificitatea produsului (minimum 2 luni de la livrare).

Propunerea tehnică va fi prezentată conform cerințelor din Caietul de sarcini. În cadrul propunerii tehnice ofertanții vor prezenta următoarele documente:

- ✓ Fișa tehnică a produselor, emisă de producător, prin care ofertantul are obligația de a face dovada conformității produselor care urmează să fie furnizate, cu cerințele prevăzute în Caietul de sarcini. Propunerea tehnică





va conține un comentariu, articol cu articol al tuturor specificațiilor conținute în caietul de sarcini, prin care se va demonstra corespondența propunerii tehnice cu specificațiile caietului de sarcini;

- ✓ Declarație pe proprie răspundere privind compatibilitatea / echivalența produselor din interiorul kitului/setului/cutiei etc. cu specificațiile tehnice solicitate în caietul de sarcini – semnată și ștampilată de ofertant;
- ✓ Declarație de compatibilitate a reactivilor/accesoriilor și consumabilelor oferite cu echipamentele GeneXpert;
- ✓ 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.**

Întocmit,  
Șef laborator bacteriologie  
Biolog pr. Oana Popescu

Avizat,  
Coordonator Implementare PNPSCT  
Dr. Simion Mihaela



Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”  
Șoseaua Vilor 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)