

Respirăm
împreună



Institutul de
Pneumoftiziologie
Marius Nasta



APROBAT
Manager interimar,
Prof. Univ. Dr. Gheorghe Popescu

INSTITUTUL DE PNEUMOPTIZIOLOGIE
MARIUS NASTA
BUCUREȘTI, ȘOS. VIILOR NR. 90, SECTOR 5
REGISTRATURĂ
INTRARE Nr. 13924
Anul 2015 Luna 07 Ziua 15

CAIET DE SARCINI

privind achiziția de Reactivi de laborator medii de cultura, tulpini de referință
și truse manuale de identificare
Cod CPV: 33696500-0- Reactivi de laborator



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 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 3 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 minime. 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 minime 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;
- 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 Părți (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 **01.10.2025**.

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

5.2. RECEPȚIA PRODUSELOR

Recepția calitativă și cantitativă se va face de către autoritatea contractantă în ziua livrării la sediul autorității contractante, întocmindu-se astfel nota de recepție, în baza următoarelor documente: factura fiscală/aviz de însoțire și după caz certificat de calitate și/sau de conformitate și alte documente prevăzute de legislația în vigoare. Recepția va fi făcută în prezența unei comisii de recepție și a unui delegat împuternicit de ofertant. Dacă produsul nu corespunde calitativ sau cantitativ, autoritatea contractantă are dreptul să respingă produsul, iar ofertantul are obligația de a înlocui, într-un termen de maxim 24 ore, produsul refuzat.

5.3. PLATA PRODUSELOR

Plata se va face din contul autorității contractante deschis la Trezorerie, prin ordin de plată, în baza facturii fiscale emise de către furnizor, în termen de 60 de zile de la înregistrarea facturii la autoritatea contractantă și în baza recepției produselor.



6. OBIECTUL ACHIZITIEI

Contractul de furnizare ce urmează a fi atribuit are ca obiect achiziționarea de **reactivi de laborator (medii de cultura, tulpini de referinta) si truse manuale de identificare 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	Cant min CS 1 luna	Cant max CS 3 luni
LOT 1 – Reactivi (Medii de cultura, tulpini de referinta)					
Medii de cultura gata turnate					
1	Mediu Columbia 5% sange de berbec	pachet	33696500-0	90	300
2	Mediu Muller Hinton	pachet	33696500-0	30	100
3	Mediu Muller Hinton cu sange de berbec	pachet	33696500-0	10	40
4	Mediu CLED	pachet	33696500-0	60	200
5	Agar cromogenic ESBL	pachet	33696500-0	4	15
6	Agar cromogenic MRSA	pachet	33696500-0	4	15
7	Agar cromogenic CRE	pachet	33696500-0	4	15
8	Agar cromogenic VRE	pachet	33696500-0	4	15
9	Agar cromogenic Candida	pachet	33696500-0	7	20
10	Agar Sabouraud glucoza cu Chloramphenicol	pachet	33696500-0	40	150
11	Agar Haemophilus selectiv	pachet	33696500-0	40	150
Tulpini de referinta					
1	Tulpina de referinta Staphylococcus Aureus ATCC 25923	pachet	33696500-0	1	2
2	Tulpina de referinta Escherichia coli ATCC 25922	pachet	33696500-0	1	2
3	Tulpina de referinta Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	pachet	33696500-0	1	2

4	Tulpina de referinta K.pneumoniae ESBL ATCC 700603	pachet	33696500-0	1	2
5	Tulpina de referinta Candida albicans ATCC 10231	pachet	33696500-0	1	2
Lot 2 – Truse manual de identificare					
1	Trusa manuala pentru determinarea grupelor de streptoci	trusa	33696500-0	1	3
2	Trusa manuala pentru determinarea stafilococului auriu	trusa	33696500-0	1	3

SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME**LOT 1 – REACTIVI (MEDII DE CULTURA, TULPINI DE REFERINTA)****MEDII DE CULTURA GATA TURNATE****1. Mediu Columbia 5% sange de berbec**

Mediu nutritiv neselectiv utilizat pentru a izola și a cultiva microorganisme fastidioase din probe clinice (de exemplu, plăgi, gât, organe genitale, nas, zona inghinală etc.) cu reacții hemolitice vizibile foarte clar.

Formula:

Peptonă specială 23,0 g/l

Amidon 1,0 g/l

Clorură de sodiu 5,0 g/l

Agar 10,0 g/l

Sânge de oaie defibrinat* 50,0 ml

Aspectul fizic al mediului:

Culoare Roșu semafor

Claritate Opac

Greutatea totală a conținutului 17,0 g ± 5%

pH 7,3 ± 0,2

Produsul sa se depoziteze in ambalajul original la 2-12°C până la utilizare. Produsul sa poata fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă. Produsul se pastreaza ferit de lumină. Inainte de utilizare se lasa sa ajunga la temperatura camerei. Nu se incubeaza înainte de utilizare.

Mediul de cultura Agar Columbia 5% sange berbec sa poata fi testat cu următoarele tulpini/aspectul coloniilor:

Condiții de incubare: 18-24 de ore la 36 ± 1°C.

Streptococcus pyogenes ATCC® 12344™ / Colonii de 1-2 mm, de culoare gri deschis, cu hemoliză beta.

Staphylococcus aureus ATCC® 25923™ / Colonii albe, cu dezvoltare bună.

Staphylococcus aureus ATCC® 6538™ / Colonii galbene cu hemoliză, cu dezvoltare bună.

Streptococcus pneumoniae ATCC® 6305™ / Colonii gri închis cu hemoliză alfa, cu dezvoltare bună.



Pseudomonas aeruginosa ATCC® 9027™ / Colonii gri strălucitoare, cu dezvoltare bună.

Escherichia coli ATCC® 8739™ / Colonii gri închis, cu dezvoltare bună.

Forma de prezentare: pachet cu 10 placi

Se solicita certificate de calitate emise de producator care sa ateste efectuarea controlului de calitate cu tulpinile recomandate.

2. Mediu Muller Hinton

Mediu cu agar cu sensibilitate antimicrobiană recomandat pentru difuziunea discurilor și testarea concentrației minime inhibitorii (CMI) a microorganismelor nepretențioase izolate.

Formula:

Infuzie din carne de vită, deshidratată din 300,0 g/l

Hidrolizat de cazeină 17,5 g/l

Amidon 1,5 g/l

Agar 17,0 g/l

Aspect fizic:

Culoare Fildes

Claritate Transparent

Greutate de umplere 23,5 ± 5g

pH 7,3 ± 0,1

Produsul sa se depoziteze in ambalajul original la 2-12°C până la utilizare. Produsul sa poata fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă. Produsul se pastreaza ferit de lumină. Înainte de utilizare se lasa sa ajunga la temperatura camerei. Nu se incubeaza înainte de utilizare.

Acest mediu sa poate fi testat cu următoarele tulpini:

Escherichia coli ATCC® 25922™

Enterococcus faecalis ATCC® 29212™

Staphylococcus aureus ATCC® 29213™

Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853™

Teste microbiologice - testarea sensibilitatii la antibiotice, teste realizate cu ajutorul discurilor de antibiograma, conform recomandarilor EUCAST/CLSI

Rezultate dupa incubare la 35-37°C timp de 18 ± 2 ore.

Control pozitiv

Escherichia coli ATCC® 25922

Antibiotic si diametrul zonei de inhibitie (mm)

Amoxicillin/ Clavulanic Acid AMC30 18 – 24 mm

Ciprofloxacin CIP5 29 – 37 mm

Gentamicin CN10 19 – 26 mm

Trimethoprim/ Sulphamethoxazole SXT25 23 – 29 mm

Enterococcus faecalis ATCC® 29212

Antibiotic si diametrul zonei de inhibitie (mm)

Nitrofurantoin F100 18 – 24 mm

Ampicillin AMP2 15 – 21 mm

Ciprofloxacin CIP5 19 – 25 mm

Staphylococcus aureus ATCC® 29213



Antibiotic si diametrul zonei de inhibitie (mm)

Gentamicin CN10 19 – 25 mm

Tetracycline TE30 23 – 31 mm

Penicillin G P1 12 – 18 mm

Cefoxitin FOX30 24 – 30 mm

Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853

Antibiotic si diametrul zonei de inhibitie (mm)

Aztreonam ATM30 23 – 29 mm

Imipenem IPM10 20 – 28 mm

Cefepime FEP30 25 – 31 mm

Forma de prezentare: pachet cu 10 placi

Se solicita certificate de calitate emise de producator care sa ateste efectuarea controlului de calitate cu tulpinile recomandate.

3. Mediu Muller Hinton cu sange de berbec

Mediu recomandat pentru testarea sensibilității prin metoda de difuziune a discurilor, așa cum este aceasta standardizată de Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), pentru a ajuta clinicienii să testeze organisme pretențioase izolate din probele clinice.

Formula:

Carne de vită, infuzie deshidratată din 300,0 g/l

Hidrolizat de cazeină 17,5 g/l

Amidon 1,5 g/l

Agar 17,0 g/l

Sânge de oaie defibrinat 50,0 ml

Produsul sa se depoziteze in ambalajul original la 2-12°C până la utilizare. Produsul sa poata fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă. Produsul se pastreaza ferit de lumină. Inainte de utilizare se lasa sa ajunga la temperatura camerei. Nu se incubeaza înainte de utilizare.

Acest mediu sa poate fi testat cu următoarele tulpini:

Condiții de incubare: 20 – 24 de ore la $36 \pm 1^\circ\text{C}$ într-o atmosferă îmbogățită cu dioxid de carbon

Organism țintă Streptococcus pyogenes ATCC® 49619™ / Interval de dimensiuni ale zonei (mm)

Moxifloxacină 5 / 25-31(mm)

Eritromicină 15 / 25-30(mm)

Cefpodoximă 10 / 28-34(mm)

Ertapenem 10 / 28-35(mm)

Forma de prezentare: pachet cu 10 placi

Se solicita certificate de calitate emise de producator care sa ateste efectuarea controlului de calitate cu tulpinile recomandate.

4. Mediu CLED

Mediu diferențial pentru izolarea și identificarea microorganismelor comune care cauzează infecții ale tractului urinar, din probele de urină.

Formula:



Peptonă 4,0 g/l
Pulbere „Lab-Lemco” 3,0 g/l
Tryptonă 4,0 g/l
Lactoză 10,0 g/l
L-cisteină 0,128 g/l
Albastru de bromtimol 0,02 v
Agar 15,0 g/l
Aspectul fizic:
Culoare Verde deschis
Claritate Transparent
Greutate conținut 17 g $\pm$ 5%
pH 7,3 $\pm$ 0,2

Produsul sa se depoziteze în ambalajul original la 2-12°C până la utilizare. Produsul sa poata fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă. Produsul se pastreaza ferit de lumină. Înainte de utilizare se lasa sa ajunga la temperatura camerei. Nu se incubeaza înainte de utilizare.

Acest mediu sa poata fi testat cu urmatoarele tulpini/aspect tulpini:

Condiții de incubare: 18 – 24 ore la 36 $\pm$ 1 °C, aerob

Escherichia coli ATCC® 25922™ 2 – 4 mm / colonii galben deschis strălucitor

Staphylococcus aureus ATCC® 25923™ / Colonii strălucitoare de culoare galbenă, de 2 – 3 mm

Proteus vulgaris ATCC® 8427™ / Creștere bună, colonii strălucitoare de culoare verde deschis.

Forma de prezentare: pachet cu 10 placi

Se solicita certificate de calitate emise de producator care sa ateste efectuarea controlului de calitate cu tulpinile recomandate.

5. Agar cromogenic ESBL

Mediu cromogen calitativ selectiv de screening pentru prezența bacteriilor producătoare de betalactamaze cu spectru extins (BLSE) în probele de screening fecal și rectal și pentru identificarea culturilor izolate clinice.

Formula:

Peptonă 12 g/l
Clorură de sodiu 5 g/l
Soluții-tampon fosfat 4 g/l
Agar 15 g/l
Amestec cromogen 4 g/l
Amestec de antibiotice 0,28 g/l
Aspect fizic:
Culoare Alb perlat
Claritate Opac
Greutate de umplere 17 g $\pm$ 5%
pH 6,9 $\pm$ 0,2

Produsul sa se depoziteze în ambalajul original la 2-12°C până la utilizare. Produsul sa poata fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă. Produsul se pastreaza ferit de lumină. Înainte de utilizare se lasa sa ajunga la temperatura camerei. Nu se incubeaza înainte de utilizare.



Acest mediu sa poata fi testat cu urmatoarele tulpini/aspect colonii:
Klebsiella pneumoniae ATCC® 700603™ / Colonii de 1-2 mm, verzi.
Escherichia coli TEM-3 NCTC 13351 / Colonii de 1-2 mm, culoare albastru/turcoaz.
Enterobacter cloacae ATCC® 23355™ / Nicio dezvoltare
Citrobacter freundii NCTC 8581 / Nicio dezvoltare
Candida albicans ATCC® 10231™ / Nicio dezvoltare
Forma de prezentare: pachet cu 10 placi
Se solicita certificate de calitate emise de producator care sa ateste efectuarea controlului de calitate cu tulpinile recomandate.

6. Agar cromogenic MRSA

Mediu cromogen pentru detectarea de Staphylococcus aureus meticilino-rezistent. Test de screening rapid, in doar 18 ore, direct din probe clinice.

Formula:

Mix de peptona 20.0 g/l

Carbohidrati 4.0 g/l

Saruri 5.0 g/l

Mix cromogenic 0.2 g/l

Kaolin 8.0 g/l

Agar 13.0 g/l

Cocktail de antibiotice 20.0 ml

Aspect fizic:

Culoare ivoriu deschis

Claritate Opac

Greutate de umplere 17g ± 5%

pH 7.3 ± 0.2

Produsul sa se depoziteze in ambalajul original la 2-12°C până la utilizare. Produsul sa poata fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă. Produsul se pastreaza ferit de lumină. Inainte de utilizare se lasa sa ajunga la temperatura camerei. Nu se incubeaza înainte de utilizare.

Acest mediu sa poata fi testat cu urmatoarele tulpini/aspect colonii:

Conditii de incubatie: 18 - 24 ore la 36 ± 1°C, aerob

Staphylococcus aureus ATCC®33591 / colonii albastre.

Bacillus licheniformis ATCC®14580 / crestere de colonii mici roze

Staphylococcus aureus ATCC®29213 / inhibitie totala

Pseudomonas aeruginosa ATCC®27853 / inhibitie totala

Proteus mirabilis ATCC®29906 / fara crestere

Forma de prezentare: pachet cu 10 placi

Se solicita certificate de calitate emise de producator care sa ateste efectuarea controlului de calitate cu tulpinile recomandate.



7. Agar chromogenic CRE

Mediu cromogen selectiv calitativ pentru depistarea prezenței Enterobacteriales rezistente la carbapeneme (ERC) în probe rectale și de fecale selectate și pentru identificarea izolatelor clinice.

Formula:

Peptonă 15 g/l

Oxid de titan 5,1 g/l

Amestec cromogen 1 g/l

Agar 15 g/l

Zahăr 2 g/l

Amestec de antibiotice 19 ml

Aspectul fizic:

Culoare Albastru/verde

Claritate Opac

Greutate de umplere $19,0 \pm 2,0$ g

pH $7,0 \pm 0,2$

Produsul sa se depoziteze în ambalajul original la 2-10°C până la utilizare. Produsul sa poata fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă. Produsul se pastreaza ferit de lumină. Înainte de utilizare se lasa sa ajunga la temperatura camerei. Nu se incubeaza înainte de utilizare.

Acest mediu sa poata fi testat cu urmatoarele tulpini/aspect colonii:

Condiții de incubare: 18-24 de ore la 37°C $\pm 2^\circ\text{C}$ aerob

Klebsiella pneumoniae NCTC 13443 / Colonii de culoare albastru / violet

Acinetobacter baumannii NCTC 13420 / Colonii albe/gri

Escherichia coli ATCC® 25922 / Nicio dezvoltare

Klebsiella pneumoniae ATCC® 29665 / Nicio dezvoltare

Enterococcus faecalis NCTC 12201 / Nicio dezvoltare

Candida albicans ATCC® 10231 / Nicio dezvoltare

Stenotrophomonas maltophilia ATCC® 13637 / Nicio dezvoltare

Forma de prezentare: pachet cu 10 placi

Se solicita certificate de calitate emise de producator care sa ateste efectuarea controlului de calitate cu tulpinile recomandate.

8. Agar chromogenic VRE

Mediu de screening cromogenic calitativ pentru detectarea enterococilor rezistenți la vancomicină (VRE) din probe rectale sau fecale.

Formula:

Peptonă 25 g/l

Combinatie de săruri 13 g/l

Agar 12 g/l

Amestec cromogen 0,45 g/l

Cocktail de antibiotice care include vancomicina 5ml

Aspectul fizic:

Culoare bej pal



Claritate Opac

Greutate conținut $19 \text{ g} \pm 2 \text{ g}$

pH $6,5 \pm 0,2$

Produsul sa se depoziteze in ambalajul original la $2-10^{\circ}\text{C}$ până la utilizare. Produsul sa poata fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă. Produsul se pastreaza ferit de lumină. Inainte de utilizare se lasa sa ajunga la temperatura camerei. Nu se incubeaza înainte de utilizare.

Acest mediu sa poata fi testat cu urmatoarele tulpini/aspect colonii:

Condiții de incubare: $18 - 24$ ore la $37^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$, aerob.

Enterococcus faecalis NCTC 12201 / colonii de 1,5 mm, de culoare albastră

Enterococcus faecium NCTC 12202 / colonii de 1,5 mm, de culoare roz-violet

Escherichia coli ATCC® 25922 Dezvoltare absentă

Enterococcus faecalis ATCC® 29212 Dezvoltare absentă

Enterococcus faecalis ATCC® 19433 Dezvoltare absentă

Enterococcus gallinarum ATCC® 35038 Dezvoltare absentă

Enterococcus casseliflavus ATCC® 12755 Dezvoltare absentă

Forma de prezentare: pachet cu 10 placi

Se solicita certificate de calitate emise de producator care sa ateste efectuarea controlului de calitate cu tulpinile recomandate.

9. Agar cromogenic Candida

Mediu diferential pentru izolarea si identificarea speciilor de Candida.

Formula:

Peptona 4.0 g/l

Mix cromogenic 13.6 g/l

Agar 13.6 g/l

Cloramfenicol 0.5 g/l

Aspectul fizic:

Culoare alb perlat

Claritate opac

Greutate de umplere $17\text{g} \pm 5\%$

pH 6.0 ± 0.2

Produsul sa se depoziteze in ambalajul original la $2-12^{\circ}\text{C}$ până la utilizare. Produsul sa poata fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă. Produsul se pastreaza ferit de lumină. Inainte de utilizare se lasa sa ajunga la temperatura camerei. Nu se incubeaza înainte de utilizare.

Acest mediu sa poata fi testat cu urmatoarele tulpini/aspect colonii:

Conditii de incubatie: $40 - 48$ ore la $30 \pm 1^{\circ}\text{C}$, aerob

Candida albicans ATCC®10231 / colonii verzi

Candida tropicalis ATCC®750 / crestere buna, colonii albastru inchis

Candida krusei ATCC®6258 / crestere buna, uscata, colonii neregulate roz-maronii

Forma de prezentare: pachet cu 10 placi

Se solicita certificate de calitate emise de producator care sa ateste efectuarea controlului de calitate cu tulpinile recomandate.



10. Agar Sabouraud glucoza cu Chloramphenicol

Mediu preparat utilizat pentru a izola dermatofite, alte ciuperci și drojdii direct din probele clinice.

Formula tipică* grame pe litru

Peptonă micologică 10,0

Glucoză 40,0

Agar 15,00

Adaosuri

Cloramfenicol BP 100 mg

Depozitați produsul în ambalajul original, la 2–12 °C, până la utilizare. Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă. A se păstra departe de surse de lumină. Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Nu incubați înainte de utilizare.

Control de calitate

Condiții de incubare: 22 ± 1 °C timp de 48-72 ore

Controale pozitive Nivel inocul 100 ufc, Numărul de colonii este ≥50% din numărul mediului de control.

Candida albicans ATCC® 10231 Colonii bombate de culoare crem, de 2-6 mm

Aspergillus brasiliensis ATCC® 16404 Miceliu alb >10 mm, spori negri

Controale negative, Nivel inocul 10.000 ufc

Escherichia coli ATCC® 8739 Fără creștere

Forma de prezentare: pachet cu 10 placi

Se solicita certificate de calitate emise de producător care să ateste efectuarea controlului de calitate cu tulpinile recomandate.

11. Agar Haemophilus Selectiv

Mediu selectiv pentru izolarea speciilor de *Haemophilus* din probele respiratorii.

Formula:

Peptonă specială 15,0 g/l

Amidon de porumb 1,0 g/l

Clorură de sodiu 5,0 g/l

Fosfat de hidrogen dipotasiu 4,0 g/l

Fosfat dihidrogen de potasiu 1,0 g/l

Glucoză 2,0 g/l

Sânge de cal defibrinat 100,0 ml

Vitamina B12 0,0002 g/l

L-glutamină 0,2 g/l

Adenină 0,02 g/l

Guanină 0,0006 g/l

Acid p-aminobenzoic 0,00026 g/l

L-cisteină 0,022 g/l

NAD (coenzima 1) 0,005 g/l

Coccarboxilază 0,002 g/l



Azotat de fier 0,0004 g/l

Tiamină 0,00006 g/l

Cisteină 0,518 g/l

Bacitracină 50 000 UI

Vancomicină 6 000 UI

Amfotericină B 0,008 g/l

Agar 10,0 g/l

Aspectul fizic:

Culoare Castaniu

Claritate Opac

Greutate conținut $17 \pm 5\%$

pH $7,2 \pm 0,2$

Produsul sa se depoziteze in ambalajul original la $2-12^{\circ}\text{C}$ până la utilizare. Produsul sa poata fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă. Produsul se pastreaza ferit de lumină. Inainte de utilizare se lasa sa ajunga la temperatura camerei. Nu se incubeaza înainte de utilizare.

Mediul de cultura Agar Haemophilus Selectiv sa poate fi testat cu urmatoarele tulpini/aspect tulpini:

Condiții de incubare: 40 – 48 de ore la $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, aerob, atmosferă îmbunătățită cu CO_2

Haemophilus influenzae ATCC® 10211™ / Colonii de 3 – 5 mm, de culoare crem strălucitor

Staphylococcus aureus ATCC® 25923™ / Inhibiție totală (< 10 UFC)

Candida albicans ATCC® 10231™ / Inhibiție totală (< 10 UFC)

Forma de prezentare: pachet cu 10 placi

Se solicita certificate de calitate emise de producator care sa ateste efectuarea controlului de calitate cu tulpinile recomandate.

Tulpini de referinta

1. Tulpina de referinta S. Aureus ATCC 25923

Ansele contin cultura liofilizata provenita din cultura stoc ATCC. Ansele sint de unica folosinta si sint impachetate individual, fiecare pachet contine 5 anse.

Ansele se vor pastra la $2-8^{\circ}\text{C}$, in aceste conditii pastrandu-si stabilitatea pina la data inscrisa pe plicul in care sint impachetate.

Producatorul sa detina licenta ATCC

Se vor prezenta certificatele de calitate pentru fiecare tulpina

Se solicita fisele tehnice in care sa se regaseasca numarul de pasaje, numarul pasajului la care se afla tulpina de referinta(2, 3 maxim 4) si recuperarea sa fie >1000 CFU

Se solicita instructiunile de lucru pentru fiecare tulpina.

2. Tulpina de referinta E. Coli ATCC 25922

Ansele contin cultura liofilizata provenita din cultura stoc ATCC. Ansele sint de unica folosinta si sint impachetate individual, fiecare pachet contine 5 anse. Ansele se vor pastra la $2-8^{\circ}\text{C}$, in aceste conditii pastrandu-si stabilitatea pina la data inscrisa pe plicul in care sint impachetate.

Producatorul sa detina licenta ATCC



Se vor prezenta certificatele de calitate pentru fiecare tulpina
Se solicita fisele tehnice in care sa se regaseasca numarul de pasaje, numarul pasajului la care se afla tulpina de referinta(2, 3 maxim 4) si recuperarea sa fie >1000 CFU
Se solicita instructiunile de lucru pentru fiecare tulpina.

3. Tulpina de referinta P. Aeruginosa ATCC 27853

Ansele contin cultura liofilizata provenita din cultura stoc ATCC. Ansele sint de unica folosinta si sint impachetate individual, fiecare pachet contine 5 anse. Ansele se vor pastra la 2-8°C, in aceste conditii pastrindu-si stabilitatea pina la data inscrisa pe plicul in care sint impachetate.

Producatorul sa detina licenta ATCC

Se vor prezenta certificatele de calitate pentru fiecare tulpina

Se solicita fisele tehnice in care sa se regaseasca numarul de pasaje, numarul pasajului la care se afla tulpina de referinta(2, 3 maxim 4) si recuperarea sa fie >1000 CFU

Se solicita instructiunile de lucru pentru fiecare tulpina.

4. Tulpina de referinta K. pneumoniae ESBL ATCC 700603

Ansele contin cultura liofilizata provenita din cultura stoc ATCC. Ansele sint de unica folosinta si sint impachetate individual, fiecare pachet contine 5 anse.

Ansele se vor pastra la 2-8°C, in aceste conditii pastrindu-si stabilitatea pina la data inscrisa pe plicul in care sint impachetate.

Producatorul sa detina licenta ATCC

Se vor prezenta certificatele de calitate pentru fiecare tulpina

Se solicita fisele tehnice in care sa se regaseasca numarul de pasaje, numarul pasajului la care se afla tulpina de referinta(2, 3 maxim 4) si recuperarea sa fie >1000 CFU.

Se solicita instructiunile de lucru pentru fiecare tulpina

5. Tulpina de referinta Candida albicans ATCC 10231

Ansele contin cultura liofilizata provenita din cultura stoc ATCC. Ansele sint de unica folosinta si sint impachetate individual, fiecare pachet contine 5 anse. Ansele se vor pastra la 2-8°C, in aceste conditii pastrindu-si stabilitatea pina la data inscrisa pe plicul in care sint impachetate.

Producatorul sa detina licenta ATCC

Se vor prezenta certificatele de calitate pentru fiecare tulpina

Se solicita fisele tehnice in care sa se regaseasca numarul de pasaje, numarul pasajului la care se afla tulpina de referinta(2, 3 maxim 4) si recuperarea sa fie >1000 CFU.

Se solicita instructiunile de lucru pentru fiecare tulpina.

LOT 2 TESTE MANUALE PENTRU IDENTIFICARE

1. Trusa manuala pt. determinarea grupelor de streptococci

Forma de prezentare: Trusa cu 50 teste care contine:

Reactivi latex gata de utilizare pentru determinarea grupelor: A,B, C, D, F si G

-Controlul pozitiv polivalent

- Enzima de extractie liofilizata dispusa in flacoane de sticla inchise etans, in atmosfera sterila.

-Carduri de reactie de unica utilizare



Kitul trebuie sa fie inscriptionat cu: numar de lot, data expirarii, compozitie, mod de preparare, conditii de pastrare, nume producator.

Livrările vor fi insotite de certificate de calitate pentru fiecare lot.

2. Trusa manuala pt. determinarea stafilococului auriu

Forma de prezentare: Trusa cu 100 teste care contine:

Reactiv test pentru identificare rapida prin reactie de latex aglutinare a S. Aureus.

-control pozitiv

- carduri de reactie de unica utilizare

Kitul trebuie sa fie inscriptionat cu: numar de lot, data expirarii, compozitie, mod de preparare, conditii de pastrare, nume producator.

Livrările vor fi insotite de certificate de calitate pentru fiecare lot.

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

Produsele livrate vor îndeplini următoarele condiții minime:

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

Condiții tehnice:

Din propunerea tehnică trebuie să reiasă următoarele:

- Producător / țara de origine,
- Țara în care este fabricat,
- Anul de fabricație,
- Durata valabilitate a produselor: 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, emisă de producatorul - CEPHEID;
- ✓ **Certificat CE** 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
SAU

Declarație de conformitate CE emisă 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.

Intocmit,
Biolog pr. Oana Popescu

