



SPITALUL MUNICIPAL DE URGENȚĂ PAȘCANI
Str.Grădinitei nr.5, jud.Iasi, CP 705200 Tel: 0232763600; Fax: 0232765060email:spitalulmunicipalpascani@yahoo.com
Acreditare ANMCS nr. 119/ 2015

Nr. 2207 / 31.01.2023

**INVITATIE
DEPUNERE OFERTA ACHIZITIE DIRECTA
ANALIZA PENTRU DETERMINAREA HEMOGLOBINEI GLICATE HbA1C**

Spitalul Municipal de Urgenta Pascani cu sediul in Pascani , str. Gradinitei nr. 5, jud. Iasi , CUI 4701371 ,intentioneaza sa achizitioneze „1 buc – ANALIZA PENTRU DETERMINAREA HEMOGLOBINEI GLICATE HbA1C , din catalog electronic cu invitatie participare in SEAP si pe site-ul Spitalului Municipal de Urgenta Pascani .

Atasam caietul de sarcini necesar pentru elaborarea ofertei .

Va rugam sa ne transmiteti oferta dvs. pana in data de 06.01.2023, ora 09.00 la sediul spitalului .

Oferta dvs va trebui sa respecte intocmai Caietul de Sarcini si sa prezinte toate celelalte documente mentionate in anuntul de publicitate de pe SICAP.

**Manager
Dr. Bechir Daniel**



**Birou achizitii publice
Ref. Nicolau Gabriela**

SPITALUL MUNICIPAL DE URGENTA PASCANI

Str. Gradinitei, nr. 5, jud.Iasi, loc. Pascani
Tel. 0232 763600 ; Fax 0232 765060
Nr. 2123/30.01.2023

Aprobat
Manager
Dr. Bechir Daniel



CAIET DE SARCINI ANALIZA PENTRU DETERMINAREA HEMOGLOBINEI GLICATE HbA1C

1. INFORMATII GENERALE

Spitalul Municipal de Urgenta Pascani este interesat in achizitionarea : Analiza pentru determinarea hemoglobinei glicate , cod CPV 33696500-0, indicat mai jos, avand drept sursa de finantare venituri proprii provenite din contractele incheiate cu casele de asigurari de sanatate.

CAIETUL DE SARCINI face parte integranta din documentatia pentru elaborarea si prezentarea ofertei si constituie ansamblul cerintelor pe baza carora se elaboreaza de catre fiecare ofertant, propunerea tehnica. Contine in mod obligatoriu, specificatii tehnice. Acestea definesc, dupa caz, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic si de performanta, siguranta in exploatare, dimensiuni, precum si sisteme de asigurare a calitatii, ambalare etichetare, marcare, conditiile pentru certificarea conformitatii cu standarde relevante sau altele asemenea.

2. CARACTERIZARE GENERALA, LIVRARE SI CONDITII MINIME DE PLATA :

- Loc de livrare: sediul Spitalului Municipal de Urgenta Pascani ,strada Gradinitei nr.5 localitatea Pascani ,Jud. Iasi , cu mijloace de transport proprii ale furnizorului.
- Ofertantul trebuie sa depuna oferta pentru produsul mentionat mai sus , pretul analizei continand : reactiv ,consumabile, calibratori ,controale interne de calitate ;
Ofertantul va asigura gratuit asistenta tehnica ,service, piese de schimb si conectare la sistemul informatic a laboratorului;

Analizele sa fie efectuate pe un analizor complet automat care pe perioada derularii contractului va fi incredintat beneficiarului cu drept de folosinta (in sistem comodat) Analizorul va avea marcaj CE inscriptionat pe aparat. De asemenea ofertantul va detine : buletin de verificare metrologica pentru aparat sau negatie B.R.M.L.,declaratie de conformitate EC pentru aparat si verificare ANMDM (daca este cazul).

Analizorul pentru testarea HbA1C trebuie sa fie un sistem complet automat compus dintr-un singur modul bazat pe o metoda integrata pentru prepararea , separarea si determinarea hemoglobinelor particulare din probe de sange integral

Analizorul sa prezinte urmatoarele caracteristicile tehnice :

Determinarile sa se realizeze pe principiul cromatografiei de lichide de inalta performanta (HPLC)

Sa asigure calibratori si sange de control pentru 2 nivele (normal si abnormal)

Prevazut cu imprimanta si sursa UPS

Afisarea rezultatelor cat si a cromatogramelor pentru fiecare proba in parte ;

Stocare date

Interfata bidirectionala cu LIS

Mentenanata instrumentului : mentenanata redusa ca timp ,cu interventie minima din partea utilizatorului .

Alte conditii obligatorii :

- Modalitati de plata: prin ordin de plata in cont trezorerie furnizor.
- Sa aiba marcaj CE pe toate produsele care compun pachetul respectiv reactivi, consumabile, calibratori s.a.

- Prețurile unitare din ofertă vor fi exprimate în lei și vor include costul ambalajelor și al transportului. Taxa pe valoare adăugată va fi menționată separat.
- Livrările se vor efectua eșalonat, pe parcursul derulării contractului, pe bază de comenzi ferme lansate de beneficiar. Onorarea comenzilor se va efectua în termen de maxim 48 ore de la lansarea acestora.
- Perioada de garanție acordată produselor de către furnizor este cea specificată de standardul de produs.
- Valabilitatea produselor va acoperi cel puțin 80% din perioada de garanție acordată de producător dar nu poate fi mai mică de 1 an de zile.
- Recepția cantitativă și calitativă a produselor se va efectua la sediul autorității contractante în prezența reprezentantului furnizorului, ocazie cu care se vor încheia documentele de recepție pentru fiecare produs livrat. În cazul în care la recepție se constată că produsele nu corespund cerințelor tehnice din caietul de sarcini, acestea se returnează, iar furnizorul are obligația de a le înlocui pe răspunderea și cheltuielile sale.
- Achizitorul are obligația de a efectua plata către furnizor în termen de maxim 60 zile de la data înregistrării facturii fiscale la sediul beneficiarului, cu O.P., în conturile deschise la Trezoreria Statului.
- Limba de redactare a ofertei va fi limba română
- Unitatea de măsură la care se raportează prețul și cantitatea este testul.

3.OBIECTUL PROCEDURII :

Perioada pentru care se va încheia contractul de comodat va fi în funcție de necesitățile de analize de efectuat de autoritatea contractantă :minim 12 luni -maxim 48 luni .

Cantitățile estimate contract analize : minim 3 luni -maxim 12 luni

Nr. crt.	Obiectul contractului	Cod CPV	U.M.	Cantitate estimată minimă contract	Cantitate estimată maximă contract
1.	Analiza pentru determinarea hemoglobinei glicate HbAc	33696500-0	test	1000	3500

SPECIFICAȚII TEHNICE REACTIV

Analiza pentru determinarea hemoglobinei glicate HbA1C format din :

UM : buc/test

Reactiv pentru determinarea cantitativă -HbA1C în ser

Precizie : Determinarea fracției stabile HbA1C cu un CV<1%

1. Reactiv 1 soluție tampon de eluție 1
2. Reactiv 2 soluție tampon de eluție 2
3. Soluție 3 de spălare /diluare
4. Cartus analitic
5. Set Soluții de calibrare /diluare

-reactivul să fie gata de folosire , să nu necesite etape intermediare de pregătire

-calibratorii ,serurile de control să fie incluși în kit

SPECIFICAȚII TEHNICE REACTIVI, CALIBRATORI, CONTROALE, CONSUMABILE – COMPATIBILITATE CU ANALIZOR AUTOMAT A FURNIZORULUI , CARE VA FUNCȚIONA ÎN SISTEM COMODAT.

CONDITII SPECIALE:

Firma distribuitoare va asigura gratuit și în totalitate service-ul tehnic și suportul de programare a sistemului, cu personal autorizat de producător.

Firma sa aiba stoc permanent de piese de schimb verificabil la contractare.

- Furnizorul va prezenta autorizare de la producatorul aparatului sa efectueze operatiuni de intretinere,service si elaborare de aplicatii pentru reactivi .
- service autorizat de catre producator si distribuitor
- Inscriptionare pe kit:
- Den . reactivului
- nr. Lotului de fabricatie
- data de expirare
- conditiile de stocare
- numele si adresa producatorului
- Fiecare lot de reactivi sa fie insotit de certificate de analiza de la producator care sa ateste calitatea acestuia.
- Producatorul sa posede certificare ISO.
- Reactivul sa poarte marcaj CE

CONDITII GENERALE:

1. Conditii referitoare la livrarea produselor se vor constitui ca si obligatii contractuale.
2. In momentul livrarii, produsele trebuie sa fie insotite de certificate de analiza de la producatorul acestora cu specificarea nr. lotului.
3. Transportul produselor va fi asigurat de catre furnizor cu mijloace proprii sau inchiriate pe cheltuiala acestuia. In acest sens se va prezenta o declaratie pe proprie raspundere prin care se asuma aceasta cerinta si se va prezenta o dovada ca ofertantul detine sau are acces la un mijloc de transport adecvat.
4. Toata documentatia tehnica ce insoteste produsele (inserturi, prospecte, instructiuni, etc.) trebuie sa fie redactata in limba romana. In acest sens se va prezenta o declaratie pe proprie raspundere prin care se asuma aceasta cerinta si se vor atasa in xerox copie documentele tehnice ce vor insotii produsul.
5. Toate produsele oferite trebuie sa prezinte marcaj CE. Pentru demonstrarea cerintei se va prezenta in xerox copie Certificatul de marca CE pentru fiecare produs oferit.
6. Pentru aparat, ofertantii vor prezenta Aviz eliberat de catre Ministerul Sanatatii – ANMDM în conformitate cu prevederile titlului XX din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare si a OMS Nr. 1008/2016 din 6 septembrie 2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, aviz ce trebuie prezentat in termen de valabilitate, din care sa reiasa calitatea de distribuitor / importator a ofertantului precum si calitatea de operator economic avizat pentru activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale acolo unde este cazul.

PRECIZARI PENTRU OFERTANTI

La evaluarea ofertei si desemnarea celei castigatoare se va avea in vedere preturile oferite conform criteriului de atribuire „pretul cel mai scazut”, precum si respectarea conditiilor minime de calificare solicitate de autoritatea contractanta in anuntul de publicitate a achizitiei si cerintelor solicitate in Caietul de sarcini .

Oferta ce nu respecta in totalitate specificatiile tehnice solicitate de catre autoritatea contractanta sau conditiile minime de calificare va fi respinsa ; continutul propunerii tehnice reprezinta parte integranta a solicitarilor din Caietul de sarcini .

In cazul in care oferta contine propuneri referitoare la clauze contractuale care sunt in mod evident dezavantajoase pentru autoritatea contractanta , aceasta va fi respinsa ca neconforma.

Compartiment de specialitate
Sef Laborator : Chim . Aprodu Mihaela

Consilier Juridic
Jrs. Anton Vasile

