



SPITALUL MUNICIPAL DE URGENTA PASCANI

Str.Gradinitei nr.5, jud.Iasi, CP 705200

Tel: 0232763600; Fax: 0232765060

e-mail: smpa@rdslink.ro, spitalulmunicipalpascani@yahoo.com

Operator date caracter personal:11549

Nr. 15945/14.09.2018

**INVITATIE
DEPUNERE OFERTA ACHIZITIE DIRECTA
PACHET ANALIZE DE IMUNOLOGIE**

Spitalul Municipal de Urgenta Pascani cu sediul in str. Gradinitei nr. 5 jud. Iasi ,CUI 4701371, intentioneaza sa achizitioneze – PACHET ANALIZE DE IMUNOLOGIE ,din catalog electronic cu inv. participare in SEAP si pe site-ul Spitalului Municipal de Urgenta Pascani.
Va transmitem atasat caietul de sarcini.
Va rugam sa ne transmiteti o oferta de pret pana in data de 21.09.2018 .Oferta sa respecte intocmai Caietul de Sarcini .

**Manager
Dr. Panzaru Costica**



**Compartiment achizitii
Ref. Nicolau Gabriela**

SPITALUL MUNICIPAL DE URGENTA PASCANI

Str. Gradinitei, nr. 5, jud. Iasi, loc. Pascani

Tel. 0232 763600 ; Fax 0232 765060

Nr.15201/03.09.2018

Aprobat
Manager
Dr. Panzaru Costica



CAIET DE SARCINI PACHET ANALIZE DE IMUNOLOGIE

1. INFORMATII GENERALE

Spitalul Municipal de Urgenta Pascani este interesat in achizitionarea : Pachet analize de imunologie , cod CPV 33696000-5, 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 pe intreg pachetul de analize de imunologie, iar acestea sa fie realizate cu reactivi care sa provină de la acelasi producator.

Pretul analizei va contine : reactiv ,consumabile, calibratori ,controale interne de calitate , apa si energia consumata conform specificatiilor tehnice ale analizorului, transportul si eliminarea deseurilor chimice;

Ofertantul va asigura gratuit asistenta tehnica ,service, piese de schimb si conectare la sistemul informatic a analizorului;

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 sa prezinte urmatoarele caracteristicile tehnice :

Panelul de analize sa cuprinda efectuarea urmatoarelor teste : TSH, FT4, IgE, PSA, LH, FSH, AFP, CEA, CA 19.9, CA125, PTH, Calcitonina, Prolactina, anti-TPO, anti-TG.

Determinarile imunologice sa se realizeze printr-o metoda pe baza de chemiluminiscenta.

Viteza de procesare medie :100 teste/h;

Capacitate probe si reactivi : minim 40 pozitii de pacient si 20 pentru reactivi;

Detectie de fibrina a cheagurilor si a volumului de proba;

Modul QC cu diagrame Levey –Jemings incorporat;

Monitorizare permanenta a statusului probelor in lista de lucru;

Cititor laser de cod de bare incorporat;

Posibilitatea de a lucra minim 5 testedin aceeași proba;

Acces continuu pentru schimbarea si/sau incarcarea consumabilelor;

Dilutie automata a probelor cand ies din liniaritatea metodei;

Imprimanta;

UPS pentru cazul intreruperilor de curent;
 Mentenanta instrumentului; mentenanta redusa ca timp ,cu interventie minima din partea operatorului;
 Interfata bidirectionala cu LIS;
 Analizele sa fie efectuate cu reactivi „gata de lucru” care sa nu necesite o pregatire prealabila ,cu calibratori si seruri de control incluse in fiecare kit de reactivi ;
 Stabilitatea calibrarilor sa fie minim 60 zile sau la schimbarea lotului de reactivi;
 Stabilitatea reactivilor la bord sa fie minim 40 zile pentru parametrii testati ;

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 in lei și vor include costul ambalajelor si al transportului. Taxa pe valoare adaugată va fi mentionată separat.
- Livrările se vor efectua eşalonat, 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 si calitativă a produselor se va efectua la sediul autorității contractante in 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., in conturile deschise la Trezoreria Statului.
- Limba de redactare a ofertei va fi limba romana
- Unitatea de masura la care se raporteaza pretul si cantitatea este testul.

3.OBIECTUL PROCEDURII :

Perioada pentru care se va încheia contractul de comodat va fi in functie de necesitățile de analize de efectuat a autorității contractante :minim 12 luni -maxim 48 luni .

Cantitățile estimate contract analize de imunologie : minim 4 luni -maxim 12 luni

Nr. crt.	Obiectul contractului	Cod CPV	U.M.	Cantitate estimata minima contract	Cantitate estimata maxima contract
1.	Pachet analize de imunologie format din :		pachet		
1.1	Analiza pentru determinarea TSH	33696200-7	test	350	1050
1.2	Analiza pentru determinarea FT4	33696200-7	test	350	1050
1.3	Analiza pentru determinarea IgE	33696200-7	test	120	360
1.4	Analiza pentru determinarea PSA	33696200-7	test	150	450
1.5	Analiza pentru determinarea LH	33696200-7	test	40	120
1.6	Analiza pentru determinarea FSH	33696200-7	test	40	120
1.7	Analiza pentru determinarea AFP	33696200-7	test	120	360

1.8	Analiza pentru determinarea CEA	33696200-7	test	100	300
1.9	Analiza pentru determinarea CA19.9	33696200-7	test	60	180
1.10	Analiza pentru determinarea CA125	33696200-7	test	40	120
1.11	Analiza pentru determinarea anti – TPO	33696200-7	test	50	150
1.12	Analiza pentru determinarea anti- TG	33696200-7	test	50	150
1.13	Analiza pentru determinarea Calcitonina	33696200-7	test	50	150
1.14	Analiza pentru determinarea PTH	33696200-7	test	30	90
1.15	Analiza pentru determinarea Prolactina	33696200-7	test	50	150

SPECIFICATII TEHNICE

Pachet reactivi imunologie format din :

TSH

UM : buc/test

Reactiv pentru determinarea cantitativa -TSH in ser

-reactivul sa fie gata de folosire , sa nu necesite etape intermediare de pregatire

SPECIFICATII TEHNICE REACTIVI, CALIBRATORI, CONTROALE, CONSUMABILE – COMPATIBILITATE CU ANALIZOR IMUNOLOGIE A FURNIZORULUI , CARE VA FUNCTIONA IN SISTEM COMODAT.
CONDITII SPECIALE:

Firma distribuitoare va asigura gratuit si in totalitate service-ul tehnic si suportul de programare a sistemului, cu personal autorizat de producator.

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

FT4

UM : buc/test

Reactiv pentru determinarea cantitativa - FT4 in ser

-reactivul sa fie gata de folosire , sa nu necesite etape intermediare de pregatire

SPECIFICATII TEHNICE REACTIVI, CALIBRATORI, CONTROALE, CONSUMABILE – COMPATIBILITATE CU ANALIZOR IMUNOLOGIE A FURNIZORULUI , CARE VA FUNCTIONA IN SISTEM COMODAT.
CONDITII SPECIALE:

Firma distribuitoare va asigura gratuit si in totalitate service-ul tehnic si suportul de programare a sistemului, cu personal autorizat de producator.

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

IgE

UM : buc/test

Reactiv pentru determinarea cantitativa - IgE in ser

-reactivul sa fie gata de folosire , sa nu necesite etape intermediare de pregatire

SPECIFICATII TEHNICE REACTIVI, CALIBRATORI, CONTROALE, CONSUMABILE – COMPATIBILITATE CU ANALIZOR IMUNOLOGIE A FURNIZORULUI , CARE VA FUNCTIONA IN SISTEM COMODAT.

CONDITII SPECIALE:

Firma distribuitoare va asigura gratuit si in totalitate service-ul tehnic si suportul de programare a sistemului, cu personal autorizat de producator.

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

PSA

UM : buc/test

Reactiv pentru determinarea cantitativa - PSA in ser

-reactivul sa fie gata de folosire , sa nu necesite etape intermediare de pregatire

SPECIFICATII TEHNICE REACTIVI, CALIBRATORI, CONTROALE, CONSUMABILE – COMPATIBILITATE CU ANALIZOR IMUNOLOGIE A FURNIZORULUI , CARE VA FUNCTIONA IN SISTEM COMODAT.

CONDITII SPECIALE:

Firma distribuitoare va asigura gratuit si in totalitate service-ul tehnic si suportul de programare a sistemului, cu personal autorizat de producator.

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

LH

UM : buc/test

Reactiv pentru determinarea cantitativa - LH in ser

-reactivul sa fie gata de folosire , sa nu necesite etape intermediare de pregatire

SPECIFICATII TEHNICE REACTIVI, CALIBRATORI, CONTROALE, CONSUMABILE – COMPATIBILITATE
CU ANALIZOR IMUNOLOGIE A FURNIZORULUI , CARE VA FUNCTIONA IN SISTEM COMODAT.

CONDITII SPECIALE:

Firma distribuitoare va asigura gratuit si in totalitate service-ul tehnic si suportul de programare a sistemului, cu personal autorizat de producator.

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

FSH

UM : buc/test

Reactiv pentru determinarea cantitativa - FSH in ser

-reactivul sa fie gata de folosire , sa nu necesite etape intermediare de pregatire

SPECIFICATII TEHNICE REACTIVI, CALIBRATORI, CONTROALE, CONSUMABILE – COMPATIBILITATE
CU ANALIZOR IMUNOLOGIE A FURNIZORULUI , CARE VA FUNCTIONA IN SISTEM COMODAT.

CONDITII SPECIALE:

Firma distribuitoare va asigura gratuit si in totalitate service-ul tehnic si suportul de programare a sistemului, cu personal autorizat de producator.

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

AFP

UM : buc/test

Reactiv pentru determinarea cantitativa - AFP in ser

-reactivul sa fie gata de folosire , sa nu necesite etape intermediare de pregatire

SPECIFICATII TEHNICE REACTIVI, CALIBRATORI, CONTROALE, CONSUMABILE – COMPATIBILITATE
CU ANALIZOR IMUNOLOGIE A FURNIZORULUI , CARE VA FUNCTIONA IN SISTEM COMODAT.

CONDITII SPECIALE:

Firma distribuitoare va asigura gratuit si in totalitate service-ul tehnic si suportul de programare a sistemului, cu personal autorizat de producator.

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

CEA

UM : buc/test

Reactiv pentru determinarea cantitativa - CEA in ser

-reactivul sa fie gata de folosire , sa nu necesite etape intermediare de pregatire

SPECIFICATII TEHNICE REACTIVI, CALIBRATORI, CONTROALE, CONSUMABILE – COMPATIBILITATE CU ANALIZOR IMUNOLOGIE A FURNIZORULUI , CARE VA FUNCTIONA IN SISTEM COMODAT.
CONDITII SPECIALE:

Firma distribuitoare va asigura gratuit si in totalitate service-ul tehnic si suportul de programare a sistemului, cu personal autorizat de producator.

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

CA19.9

UM : buc/test

Reactiv pentru determinarea cantitativa - CA19.9 in ser

-reactivul sa fie gata de folosire , sa nu necesite etape intermediare de pregatire

SPECIFICATII TEHNICE REACTIVI, CALIBRATORI, CONTROALE, CONSUMABILE – COMPATIBILITATE CU ANALIZOR IMUNOLOGIE A FURNIZORULUI , CARE VA FUNCTIONA IN SISTEM COMODAT.
CONDITII SPECIALE:

Firma distribuitoare va asigura gratuit si in totalitate service-ul tehnic si suportul de programare a sistemului, cu personal autorizat de producator.

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

CA125

UM : buc/test

Reactiv pentru determinarea cantitativa - CA125 in ser

-reactivul sa fie gata de folosire , sa nu necesite etape intermediare de pregatire

SPECIFICATII TEHNICE REACTIVI, CALIBRATORI, CONTROALE, CONSUMABILE – COMPATIBILITATE CU ANALIZOR IMUNOLOGIE A FURNIZORULUI , CARE VA FUNCTIONA IN SISTEM COMODAT.
CONDITII SPECIALE:

Firma distribuitoare va asigura gratuit si in totalitate service-ul tehnic si suportul de programare a sistemului, cu personal autorizat de producator.

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

anti-TPO

UM : buc/test

Reactiv pentru determinarea cantitativa - anti-TPO in ser

-reactivul sa fie gata de folosire , sa nu necesite etape intermediare de pregatire

SPECIFICATII TEHNICE REACTIVI, CALIBRATORI, CONTROALE, CONSUMABILE – COMPATIBILITATE CU ANALIZOR IMUNOLOGIE A FURNIZORULUI , CARE VA FUNCTIONA IN SISTEM COMODAT.
CONDITII SPECIALE:

Firma distribuitoare va asigura gratuit si in totalitate service-ul tehnic si suportul de programare a sistemului, cu personal autorizat de producator.

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

anti-TG

UM : buc/test

Reactiv pentru determinarea cantitativa - anti-TG in ser

-reactivul sa fie gata de folosire , sa nu necesite etape intermediare de pregatire
SPECIFICATII TEHNICE REACTIVI, CALIBRATORI, CONTROALE, CONSUMABILE – COMPATIBILITATE
CU ANALIZOR IMUNOLOGIE A FURNIZORULUI , CARE VA FUNCTIONA IN SISTEM COMODAT.
CONDITII SPECIALE:

Firma distribuitoare va asigura gratuit si in totalitate service-ul tehnic si suportul de programare a sistemului, cu personal autorizat de producator.

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

Calcitonina

UM : buc/test

Reactiv pentru determinarea cantitativa - Calcitonina in ser

-reactivul sa fie gata de folosire , sa nu necesite etape intermediare de pregatire
SPECIFICATII TEHNICE REACTIVI, CALIBRATORI, CONTROALE, CONSUMABILE – COMPATIBILITATE
CU ANALIZOR IMUNOLOGIE A FURNIZORULUI , CARE VA FUNCTIONA IN SISTEM COMODAT.
CONDITII SPECIALE:

Firma distribuitoare va asigura gratuit si in totalitate service-ul tehnic si suportul de programare a sistemului, cu personal autorizat de producator.

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

PTH

UM : buc/test

Reactiv pentru determinarea cantitativa PTH in ser

-reactivul sa fie gata de folosire , sa nu necesite etape intermediare de pregatire
SPECIFICATII TEHNICE REACTIVI, CALIBRATORI, CONTROALE, CONSUMABILE – COMPATIBILITATE
CU ANALIZOR IMUNOLOGIE A FURNIZORULUI , CARE VA FUNCTIONA IN SISTEM COMODAT.
CONDITII SPECIALE:

Firma distribuitoare va asigura gratuit si in totalitate service-ul tehnic si suportul de programare a sistemului, cu personal autorizat de producator.

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

PROLACTINA

UM : buc/test

Reactiv pentru determinarea cantitativa PROLACTINA in ser

-reactivul sa fie gata de folosire , sa nu necesite etape intermediare de pregatire
SPECIFICATII TEHNICE REACTIVI, CALIBRATORI, CONTROALE, CONSUMABILE – COMPATIBILITATE:
CU ANALIZOR IMUNOLOGIE A FURNIZORULUI , CARE VA FUNCTIONA IN SISTEM COMODAT.
CONDITII SPECIALE:

Firma distribuitoare va asigura gratuit si in totalitate service-ul tehnic si suportul de programare a sistemului, cu personal autorizat de producator.

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. Conditiiile 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 xerocopie documentele tehnice ce vor insotii produsul.
5. Toate produsele oferite trebuie sa prezinte marcaj CE. Pentru demonstrarea cerintei se va prezenta in xerocopie Certificatul de marca CE pentru fiecare produs oferit.
6. Pentru aparat, ofertantii vor prezenta Aviz eliberat de catre Ministerul Sanatatii -- ANMDM in conformitate cu prevederile titlului XX din Legea nr. 95/2006, republicata, cu modificarile si completarile 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 in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in 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 și desemnarea celei castigatoare se va avea în vedere prețurile ofertate conform criteriului de atribuire „*pretul cel mai scazut*”, precum și respectarea condițiilor minime de calificare solicitate de autoritatea contractantă în anunțul de publicitate a achiziției și cerințelor solicitate în Caietul de sarcini.

Oferta ce nu respectă în totalitate specificațiile tehnice solicitate de către autoritatea contractantă sau condițiile minime de calificare va fi respinsă ; conținutul propunerii tehnice reprezintă parte integrantă a solicitărilor din Caietul de sarcini .

În cazul în care oferta conține propuneri referitoare la clauze contractuale care sunt în mod evident dezavantajoase pentru autoritatea contractantă , aceasta va fi respinsă ca neconformă.

Consilier juridic
Jrs. Anton Vasile



Compartiment de specialitate
Sef Laborator : Chim . Aprodu Mihaela

3