

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. 26680/9.11.2022

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

Spitalul Municipal de Urgenta Pascani cu sediul in Pascani , str. Gradinitei nr. 5, jud. Iasi , CUI 4701371 ,intentioneaza sa achizitioneze „**PACHET REACTIVI DE IMUNOLOGIE** ”, 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 15.11.2022, ora 15.00 la sediul spitalului sau pe e-mail.

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. 2668/19.11.2022

Aprobat
Manager
Dr. Bechir Daniel



CAIET DE SARCINI PACHET REACTIVI DE IMUNOLOGIE

1. INFORMATII GENERALE

Spitalul Municipal de Urgenta Pascani este interesat in achizitionarea : Pachet reactivi 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 reactivi de imunologie, iar acestia trebuie sa provina de la acelasi producator cu analizorul automat dat in folosinta .
- Pretul pachetului va contine : reactiv ,consumabile, calibratori ,controale interne de calitate , conform specificatiilor tehnice ale analizorului.

Ofertantul va asigura asistenta tehnica ,service la sediul beneficiarului, piese de schimb si conectare la sistemul informatic al laboratorului pe toata perioada derularii contractului de reactivi .

Reactivii solicitati trebuie sa fie compatibili cu un analizor de imunologie 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 reactivi sa cuprinda efectuarea urmatoarelor teste : TSH, FT4, IgE, PSA, LH, FSH, AFP, CEA, CA 19.9, CA125, Cortizol , anti-TPO, anti-TG.

Viteza de procesare medie :50-100 teste/h;

Stabilitatea reactivilor dupa deschiderea kitului sa fie de minim 45 zile ;

Capacitate probe si reactivi : minim 40 pozitii de pacient si 10 pentru reactivi;

Modul QC cu diagrame Levey –Jemings incorporat;

Monitorizarea permanenta a statusului probelor in lista de lucru.

Cititor laser cu cod de bare incorporat;

Acces continuu pentru schimbarea si/sau incarcarea consumabilelor;

Imprimanta externa;

UPS pentru cazul intreruperilor de curent;

Mentenananta redusa ca timp ,cu interventie minima din partea operatorului;
 Interfata bidirectionala cu LIS;
 Disponibilitatea materialelor de control intern al calitatii pe trei nivele compatibile cu analizorul
 Reactivi ofertati sa fie „gata de lucru” ,sa nu necesite o pregatire prealabila .
 Stabilitatea calibrarilor sa fie minim 30 zile sau la schimbarea lotului de reactivi;
 Service inclus in pret si interventii rapide in caz de defectiuni.

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 mentionata 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 producator dar nu poate fi mai mica de 1 an de zile.
- Recepția cantitativă si calitativă a produselor se va efectua la sediul autoritatii 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 inlocui pe răspunderea și cheltuiala sa.
- 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 incheia contractul de comodat va fi in functie de necesitatile de analize de efectuat a autoritatii contractante : minim 12 luni -maxim 16 luni.

Cantitati estimate contract reactivi de imunologie : 1 an (31.12.2023).

Nr. crt.	Obiectul contractului	Cod CPV	U.M.	Cantitate estimata contract
1.	Pachet reactivi de imunologie format din :		pachet	
1.1	Reactiv pentru determinare TSH	33696000-5	test	1800
1.2	Reactiv pentru determinare FT4	33696000-5	test	1800
1.3	Reactiv pentru determinare IgE	33696000-5	test	500
1.4	Reactiv pentru determinare PSA	33696000-5	test	800
1.5	Reactiv pentru determinare LH	33696000-5	test	200
1.6	Reactiv pentru determinare FSH	33696000-5	test	200
1.7	Reactiv pentru determinare AFP	33696000-5	test	300
1.8	Reactiv pentru determinare CEA	33696000-5	test	300
1.9	Reactiv pentru determinare CA19.9	33696000-5	test	300
1.10	Reactiv pentru determinare Feritina	33696000-5	test	500
1.11	Reactiv pentru determinare CA125	33696000-5	test	100

1.12	Reactiv pentru determinare anti – TPO	33696000-5	test	1000
1.13	Reactiv pentru determinare anti- TG	33696000-5	test	100
1.14	Reactiv pentru determinare Cortizol	33696000-5	test	100

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

CORTIZOL

UM : buc/test

Reactiv pentru determinarea cantitativa CORTIZOL 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

Feritina

UM : buc/test

Reactiv pentru determinarea cantitativa -Feritina 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.Conditiile 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 xero copie documentele tehnice ce vor insotii produsul.
5. Toate produsele oferite trebuie sa prezinte marcaj CE. Pentru demonstrarea cerintei se va prezenta in xero 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.

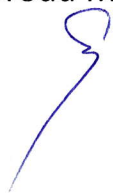
PRECIZARI PENTRU OFERTANTI

La evaluarea ofertei si desemnarea celei castigatoare se va avea in vedere preturile ofertate 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