



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. 9422/15.06.2017

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

Spitalul Municipal de Urgenta Pascani cu sediul in str. Gradinitei nr. 5 jud. Iasi ,CUI 4701371, intentioneaza sa achizitioneze PACHET REACTIVI DE COAGULARE ,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 22.06.2017 ,ora 10.00. 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. 9326/14.06.2017



CAIET DE SARCINI PACHET REACTIVI DE COAGULARE

1. INFORMATII GENERALE

Spitalul Municipal de Urgenta Pascani, cu sediul in str.Gradinitei nr.5, loc.Pascani, jud.Iasi este interesat in achizitionarea Pachet reactivi de coagulare , compatibil cu un analizor complet automat , aparat care se va incredinta beneficiarului de catre ofertantul castigator al reactivilor cu drept de folosinta (tip comodat), cod CPV33141625-7, avand drept sursa de finantare venituri proprii provenite din contractele incheiate cu casele de asigurari de sanatate.

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 ale furnizorului.
- Ofertantul trebuie sa depuna oferta pentru Pachet reactivi de coagulare , iar reactivii ce formeaza pachetul trebuie sa provina de la acelasi producator cu analizorul automat.

Ofertantul va asigura gratuit : consumabile (in general cuvette , varfuri ,rack , solutii de spalare/decontaminare adica solutii folosite pentru evitarea contaminarii tubulaturii, acelor ,circuitelor si intre testele de lucru.), ,asistenta tehnica ,service, piese de schimb si conectare la sistemul informatic.

Analizorul automat (aparatur) pe perioada derularii contractului va fi incredintat beneficiarului cu drept de folosinta (in sistem comodat) pe o perioada de minim 2 ani cu posibilitate de a se incheia si acte aditionale de prelungire a contractului .

Analizorul va avea marcaj CE, serie , an fabricatie, inscriptionate 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), fisa tehnica de la producator adresata achizitorului in care sa fie mentionate seria cu nr. si anul de fabricatie a dispozitivului medical si specificatii tehnice ale analizorului .

De asemenea, data fabricarii analizorului sa fie anul 2017. Se va prezenta la punere in functiune cartea tehnica a analizorului in limba romana,si se va efectua si instruirea personalului.

Pachetul de reactivi de coagulare va fi format de regula din :

1. Reactivi pentru determinarea timp de protrombina ,activitate de protrombina,INR 2,14.
2. Reactivi pentru determinarea APTT : activator si solutie de Ca Cl 2 2,18.
3. Reactivi pentru determinarea fibrinogenului 2,26
4. Reactiv diluent pentru fibrinogen 2,02
5. Plasma de referinta (calibrare)
6. Plasma de control normala si abnormal (patologica)
7. Reactiv pentru determinarea D-dimeri 11,21.

1. **Reactivi pentru determinarea timp de protrombina PT** prezentare :
Reactivii sa fie gata preparati si sa nu necesite etape intermediare de preparare, valabilitate dupa deschidere minim 5 zile la 2-8 grade C .
Reactivul sa poata fi incarcat in analizor in recipientul original , prevazut cu eticheta cu cod de bare care sa furnizeze informatii legate de : lot ,data expirare, nr. teste disponibile.
2. **Reactiv pentru determinarea APTT** prezentare : reactivul sa se prezinte sub forma unui set care sa contina reactiv activator si reactiv Ca Cl₂ .
Reactivul Ca Cl₂ sa contina Ca Cl₂ 0,025 mol/l, azida de Na 0,1 %, conservanti .
Reactivii sa fie gata preparati si sa nu necesite etape intermediare de preparare. Stabilitatea reactivilor dupa deschiderea ambalajului original minim 30 zile la 2-8 grade C.
Reactivul sa poata fi incarcat in analizor in recipientul original , prevazut cu eticheta cu cod de bare care sa furnizeze informatii legate de : lot ,data expirare, nr. teste disponibile.
3. **Reactivul Trombina pentru Fibrinogen** sa determine Fibrinogen prin metoda CLAUS.
Reactivul sa fie gata reconstituit , sa nu necesite etape intermediare de pregatire. Stabilitate dupa reconstituire minim 30 zile la 2-8 grade C .
Reactivul sa poata fi incarcat in analizor in recipientul original , prevazut cu eticheta cu cod de bare care sa furnizeze informatii legate de : lot ,data expirare, nr. teste disponibile.
4. **Reactivul diluent pentru fibrinogen :**
Reactivul sa determine fibrinogen prin metoda Clauss
Reactivul sa fie gata preparat , sa nu necesite etape intermediare de pregatire .
Reactivul sa poata fi incarcat in analizor in recipientul original , prevazut cu eticheta cu cod de bare care sa furnizeze informatii legate de : lot ,data expirare, nr. teste disponibile.
5. **Plasma de referinta/ calibrator prezentare :**
Folosita pentru efectuarea curbelor de calibrare pentru testele PT, Fibrinogen, D-dimeri.
Valabilitate dupa reconstituire minim 4 ore.
6. **Plasma de control valori normale si patologice** prezentare :
Folosita pentru efectuarea QC intern pentru testele PT, APTT, Fibrinogen, D-dimeri.
Valabilitate dupa reconstituire 30 zile la minus 20 grade C.
7. **Reactivi pentru determinarea D-dimerilor**
Reactivii se prezinta de regula sub forma unui set care sa contina reactiv latex , buffer, solutii pentru dilutii .
Reactivul sa fie gata preparat , sa nu necesite etape intermediare de pregatire .
Reactivul sa poata fi incarcat in analizor in recipientul original , prevazut cu eticheta cu cod de bare care sa furnizeze informatii legate de : lot ,data expirare, nr. teste disponibile.

Consumul mediu de teste pentru pachetul de reactivi de coagulare este dupa cum urmeaza :

- 500 teste/luna timp de protrombina
- 300 teste/luna fibrinogen
- 250 teste /luna APTT
- 350 teste/luna D-dimer

Ofertantul trebuie sa asigure service 24 h din 24 h si interventii rapide in caz de apar defectiuni .

Modalitati de plata: prin ordin de plata in contul de trezorerie a furnizorului.

Sa aiba marcaj CE pe toate produsele care compun pachetul respectiv reactivi, consumabile, calibratori , declaratie de conformitate pe lot ,certificat de calitate si garantie s.a.

Preturile unitare din ofertă vor fi exprimate in lei /test și vor include costul ambalajelor și 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 din pachet 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 45 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.

PRECIZARI PENTRU OFERTANTI

La evaluarea ofertei si desemnarea ofertei castigatoare se va avea in vedere pretul ofertat conform criteriului *pretul cel mai scazut* , precum si respectarea conditiilor minime de calificare solicitate de autoritatea contractanta in Caietul de sarcini .

Oferta ce nu respecta in totalitate specificatiile tehnice solicitate de catre autoritatea contractanta va fi respinsa .

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.

Consilier juridic
Jrs. Anton Vasile



Compartiment de specialitate
Sef Laborator : Chim . Aprodu Mihaela

3