



CAIET DE SARCINI

Cerintele impuse prin prezentul caiet de sarcini vor fi considerate ca fiind minimale si obligatorii. Neindeplinirea unei singure cerinte atrage de la sine excluderea din competitie. In acest sens, oferta de baza prezentata, care se abate de la prevederile caietului de sarcini, va fi luata in considerare, numai in masura in care propunerea tehnica presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerintelor solicitate.

Unitatea militara 02417 Focsani (Spitalul Militar de Urgenta "Dr Alexandru Popescu"), cu sediul in Focsani, str. Cezar Bolliac, nr. 3-5, urmeaza sa aprovizioneze pentru perioada 2020-2022 materiale sanitare:

lot	Cod CPV	Denumire produs	U/M	Pret unitar LEI fara TVA	Acord cadru				Contract subsecvent			
					Cantitate minima	Cantitate maxima	Valoare cant min	Valoare cant max	Cantitate minima	Cantitate maxima	Valoare cant min	Valoare cant max
1	4461900 0-2	Vacutainer biochimie 6ml	buc	0,45	19000	62000	8550	27900	10000	19000	4500	8550
2	4461900 0-2	Vacutainer biochimie 5ml cu clot activator si gel separator	buc	1	10000	20000	10000	20000	5000	10000	5000	10000
3	4461900 0-2	Vacutainer hematologie EDTA 2ml	buc	0,5	17000	60000	8500	30000	9000	17000	4500	8500
4	4461900 0-2	Vacutainer coagulare 4,5ml	buc	0,57	5500	20000	3135	11400	3000	5000	1710	2850
5	4461900 0-2	Vacutainer VSH 1,5 ml	buc	0,7	26000	69000	18200	48300	13000	26000	9100	18200
6	3314130 0-3	Ace pentru vacutainer 22G cu mecanism de protective, camera prevadata si holder integrat	buc	1,68	33000	90000	55440	151200	17000	33000	28560	55440
7	4461900 0-2	Container steril urina 90ml	buc	0,46	8300	16600	3818	7636	4500	8300	2070	3818
8.	4461900 0-2	Container nesteril urina 90ml	buc	0,46	25000	48000	11500	22080	15000	25000	6900	11500

9	3314100 0-0	Anse sterile de unica folosinta 1µl	buc	0,25	12200	23400	3050	5850	6000	12200	1500	3050
1 0	3314100 0-0	Pipete Pasteur din plastic 1ml sterile	buc	1,6	1400	2800	2240	4480	800	1400	1280	2240
11	3319250 0-7	Eprubete din sticla transparente, sterile cu Ø ext 16/18mm pentru inocul	buc	1,68	5200	15400	8736	25872	300	5200	504	8736
12	3314100 0-0	Tampoane sterile antibiograme	buc	0,17	5200	10400	884	1768	3500	5000	595	850
13	3314000- 0	Coproprecoltoare 30ml pentru examen coproparazitolog ic	buc	0,44	1040	2080	457,6	915,2	500	1040	220	457,6
14	3314000- 0	Recoltoare sterile exsudat faringian fara mediu	buc	1,9	600	1200	1140	2280	300	600	570	1140
15	3379300 0-5	Lame sticla cu un capat mat	buc	0,1	3700	7400	370	740	1500	3700	150	370
16	3379300 0-5	Lamele sticla 22x22mm	buc	0,13	1100	2200	143	286	800	1000	104	130
17	4461900 0-2	Tuburi Ependorf 1,5ml	buc	0,34	6000	12000	2040	4080	3000	6000	1020	2040
18	4461900 0-2	Criotuburi sterile cu filet exterior	buc	1,9	4000	8000	7600	15200	3000	4000	5700	7600
19	2299320 0-9	Hartie termosensibila 58mm	buc	3,7	170	350	629	1295	100	170	370	629
20	3843711 0-1	Varfuri albe pipeta automata tip Accumax 1-5 ml	buc	0,67	2000	4000	1340	2680	1000	2000	670	1340
21	3843711 0-1	Varfuri albe pipeta automata tip Accumax 0,5-10 µl	buc	0,07	2000	4000	140	280	1000	2000	70	140
22	3843711 0-1	Varfuri galbene pipeta automata tip Accumax 50- 200 µl	buc	0,04	11000	22000	440	880	6000	11000	240	440
23	3843711 0-1	Varfuri albastre pipeta automata tip Accumax 200-1000 µl	buc	0,05	8000	16000	400	800	4000	8000	200	400

24	3314100 0-0	Sample cups 0,5ml pentru analizorul BECKMAN COULTER- ACCESS2	buc	0,24	1000	2000	240	480	1000	2000	240	480
25	3314100 0-0	Sample cups 0,5ml pentru analizorul ACL ELITE	buc	0,24	1000	2000	240	480	1000	2000	240	480
Total:						149232,60	386882,20				76013,00	149380,60

CARACTERISTICI TEHNICE

LOT 1 –Vacutainer biochimie 6ml

C1- recipient recoltare sange cu capac rosu si dop perforabil,impermeabil,acoperit cu silicon sau glicerina si activator de cheag siluwet care permite formarea cheagului de sange in 60 minute.

C2-Recipientele sa fie din plastic,siliconat vacuumat,steril,13x100 mm,pentru 6 ml sange,pentru analize biochimie .

C3- Eticheta trebuie sa contina marcajul CE,IVD,codul produsului,numarul lotului,data expirarii,linia ce indica volumul de umplere,aditivul,simbolul sterilitatii si tipul metodei cu care s-a sterilizat care permite un nivel de sterilitate de 10^{-6} ,conform standardelor EN552,EN556,ISO11137,caracteristica sustinuta de declaratia de de sterilitate emisa de producator pe care trebuie sa o prezinte odata cu oferta tehnica.

C4-Pe eticheta sa fie marcat simbolul care indica faptul ca nu se reutilizeaza,cu spatii speciale pentru a completa datele de identificare ale pacientului,numele producatorului si adresa fabricii.

C5. Evaluat clinic pentru stabilitatea analitilor uzuali de biochimie dar si speciali cum ar fi proteine, peptide, vitamine, sterozii. Evaluare demonstrata prin studii clinice emise de producator.

C6.Recipientii trebuie sa fie in concordant cu urmatoarele standarde internationale:ISO 6710, ISO9001,ISO13485,EN552,EN556 cerinta sustinuta de certificate corespunzatoare care trebuie prezentate o data cu oferta tehnica.

LOT 2 -Vacutainer biochimie 5ml cu clot activator si gel separator

C1-Recipient recoltare sange cu capac galben si dop perforabil, impermeabil, acoperit cu silicon sau glicerina si activator de cheag siluwet care permite formarea cheagului de sange in 30 de minute.

C2. Recipientele sa fie din plastic, siliconat, vacuumat, steril, 13x100mm, pt. 5 ml sange, pentru analize biochimice cu gel separator acrilic, inert (certificat si testat de producator), pozitionat sub forma de panta pentru separare mai rapida.

C3. Evaluat clinic pentru stabilitatea analitilor uzuali de biochimie dar si speciali cum ar fi proteine, peptide, vitamine, sterozii. Evaluare demonstrata prin studii clinice emise de producator.

C4. Recipientul de recoltare trebuie inversat la 180grade de 5-6 ori si sa reziste la o centrifugare de 1300-2000(RCF). Eticheta trebuie sa contina marcajul CE, IVD, codul produsului, numarul lotului, data expirarii, linia ce indica volumul de umplere, aditivul, simbolul sterilitatii si tipul metodei cu care s-a sterilizat care permite un nivel de sterilitate 10^{-6} conform standardelor EN552, EN556, ISO11137, caracteristica sustinuta de declaratie de sterilitate emisa de producator care trebuie prezentata odata cu oferta tehnica.

C5. Pe eticheta sa fie marcat simbolul care indica faptul ca nu se reutilizeaza, cu spatii speciale pentru a se completa datele de indentificare ale pacientului, numele producatorului si adresa fabricii.

C6.Recipientii trebuie sa fie in concordant cu urmatoarele standarde internationale:ISO 6710, ISO9001,ISO13485,EN552,EN556 cerinta sustinuta de certificate corespunzatoare care trebuie prezentate o data cu oferta tehnica

LOT 3 –Vacutainer hematologie EDTA 2ml

- C1- recipient recoltare sange cu capac mov si dop perforabil,impermeabil ,acoperit cu silicon sau glicerina.
- C2-recipientele sa fie din plastic,siliconat,vacumat,steril,13x75 mm,pentru 2 ml sange,EDTA K2,pentru analize hematologie
- C3-Eticheta trebuie sa contina marcajul CE,IVD,codul produsului,numarul lotului,data expirarii,linia ce indica volumul de umplere,aditivul,simbolul sterilitatii si tipul metodei cu care s-a sterilizat care permite un nivel de sterilitate de 10^{-6} ,conform standardelor EN552,EN556,ISO11137,caracteristica sustinuta de declaratia de de sterilitate emisa de producator pe care trebuie sa o prezinte odata cu oferta tehnica.
- C4-Pe eticheta sa fie marcat simbolul care indica faptul ca nu se reutilizeaza,cu spatii speciale pentru a completa deatele de identificare ale pacientului,numele producatorului si adresa fabricii.
- C5. Evaluat clinic pentru stabilitatea analitilor uzuali de hematologie.Evaluare demonstrata prin studii clinice emise de producator.
- C6.Recipientii trebuie sa fie in concordant cu urmatoarele standarde internationale:ISO 6710, ISO9001,ISO13485,EN552,EN556 cerinta sustinuta de certificate corespunzatoare care trebuie prezentate o data cu oferta tehnica

LOT 4 –Vacutainer coagulare 4,5ml

- C1- recipient recoltare sange cu capac albastru si dop perforabil,impermeabil ,acoperit cu silicon sau glicerina.
- C2-recipientele sa fie din plastic,siliconat,vacumat,steril,13x75 mm,pentru 2.7 ml sange.
- C3-sa incorporeze tehnologia de tub in tub pentru eliminarea rezultatelor incorecte cauzate de “Head space”si sa contina citrat trisodic cu 2 H₂O (109mmol/L;3.2%)solutie tamponata sau netamponata,pentru probe de coagulare.
- C4-Eticheta trebuie sa contina marcajul CE,IVD,codul produsului,numarul lotului,data expirarii,linia ce indica volumul de umplere,aditivul,simbolul sterilitatii si tipul metodei cu care s-a sterilizat care permite un nivel de sterilitate de 10^{-6} ,conform standardelor EN552,EN556,ISO11137,caracteristica sustinuta de declaratia de de sterilitate emisa de producator pe care trebuie sa o prezinte odata cu oferta tehnica.
- C5-Pe eticheta sa fie marcat simbolul care indica faptul ca nu se reutilizeaza,cu spatii speciale pentru a completa datele de identificare ale pacientului,numele producatorului si adresa fabricii.
- C6. Evaluat clinic pentru stabilitatea analitilor uzuali de coagulare . Evaluare demonstrata prin studii clinice emise de producator.
- C7.Recipientii trebuie sa fie in concordant cu urmatoarele standarde internationale:ISO 6710, ISO9001,ISO13485,EN552,EN556 cerinta sustinuta de certificate corespunzatoare care trebuie prezentate o data cu oferta tehnica

LOT 5 –Vacutainer VSH 1,5ml

- C1-recipient recoltare sange cu capac negru si dop perforabil,impermeabil,acoperit cu silicon sau glicerina.
- C2-recipientele sa fie din plastic,siliconat,vacumat,steril,pentru 1,5 ml sange,pentru determinarea ratei de sedimentare a eritrocitelor.Sa contina citrat de sodiu 3,2% (1 :4)
- C3-Eticheta trebuie sa contina marcajul CE,IVD,codul produsului,numarul lotului,data expirarii,doua marcate ce delimiteaza intervalul de acceptabilitate ce indica volumul de umplere,aditivul,simbolul sterilitatii si tipul metodei cu care s-a sterilizat care permite un nivel de sterilitate de 10^{-6} ,conform standardelor EN552,EN556,ISO11137,caracteristica sustinuta de declaratia de de sterilitate emisa de producator pe care trebuie sa o prezinte odata cu oferta tehnica.
- C4-Pe eticheta sa fie marcat simbolul care indica faptul ca nu se reutilizeaza,cu spatii speciale pentru a completa datele de identificare ale pacientului,numele producatorului si adresa fabricii.
- C5-Firma castigatoare va oferi cu titlu gratuit un Stativ citire VSH la 500 bucati vacutainere VSH cumparate.

C6.Recipientii trebuie sa fie in concordant cu urmatoarele standarde internationale:ISO 6710, ISO9001,ISO13485,EN552,EN556 cerinta sustinuta de certificate corespunzatoare care trebuie prezentate o data cu oferta tehnica

LOT 6 –Ace pentru vacutainer 22G cu mecanism de protectie, camera previdata si holder integrat

C1-ac pentru recoltarea de sange venos cu mecanism de protectie camera previdata si holder integrat .

C2-Acul sa aiba 22 G (negru) 0.7x25mm.

C3-Acul trebuie sa fie polisat cu laser,lubrifiat cu silicon pentru o intrare blanda in vena,sa nu contina latex.

C4- Protectia din plastic trebuie sa aiba o forma ergonomica astfel incat sa impiedice alunecarea in timpul manipularii.Orientarea protectiei sa fie in prelungirea amboului astfel incat sa indice pozitionarea corecta a acului pentru punctie.

C5-Camera previdata sa aiba o lungime de 2 cm si sa aiba absorbant inclus.Camera previdata sa permita observarea momentului intrarii in vena.

C6-Produsul sa fie certificat ca respecta EN 556:1995 si are un nivel de sterilitate SAL 10^{-6} , conform standardelor EN552,EN556,ISO11137,caracteristica sustinuta de declaratia de de sterilitate emisa de producator pe care trebuie sa o prezinte odata cu oferta tehnica.

C7-Pe eticheta sa fie marcat simbolul care indica faptul ca nu se reutilizeaza,cu spatii speciale pentru a completa datele de identificare ale pacientului,numele producatorului si adresa fabricii.

LOT 7 –Container steril urina 90ml

C1- recipient din plastic cu capac capacitate 90ml, steril, ambalat individual cu posibilitate inscripționare ID pacient nume, prenume pacient data si ora recoltarii, pentru urocultura.

LOT 8 –Container nesteril urina 90ml

C1- recipient din plastic cu capac capacitate 90ml cu posibilitate inscripționare ID pacient, nume, prenume pacient data si ora recoltarii destinat Ex. de urina.

LOT 9 –Anse sterile de unica folosinta 1µl

C1- de unica folosinta, din plastic rigid pentru insamantarea mediilor de cultura microbiologie

LOT 10 –Pipete Pasteur din plastic 1ml sterile

C1- pipete din plastic, sterile, ambalate individual , capacitate 1 ml.

LOT 11 –Eprubete din sticla transparente, sterile cu Ø ext 16/18mm pentru inocul

C1-. eprubete pt inocul compatibile cu densitometru DEN-1

C2- eprubetele sa fie din sticla transparente,prevazute cu capac, cu diametrul exterior 16sau18 mm

C3-eprubetele sa fie sterile , ambalate individual

LOT 12 –Tampoane sterile antibiografe

C1- tampoane sterile din lemn cu vata ambalate individual pentru antibiografe

LOT 13 – Coprorecoltoare 30ml pentru examen coproparazitologic

C1- Coprorecoltor de capacitate 30 ml prevazute cu dop si lingurita,

C2-recipientele sa fie din material plastic ,pentru examen coproparazitologic.

LOT 14 – Recoaltoare sterile exsudat faringian fara mediu

C1-tampon de recoltare exsudat faringian, cu tija de 80mm si la capat un dispozitiv de recoltare care sa aiba urmatoarea structura: fibre de nailon asezate perpendicular pe o tija, structura ce favorizeaza o recoltare corespunzatoare si o incarcare a probei corespunzatoare, suprafata de absortie fiind maxima.

C2- recoaltoarele sa fie sterile, livrate in tuburi sigilate, cu o eticheta ce marcheaza sigiliul tubului pe care este precizat, producatorul si data valabilitatii, precum si simbolul privind sterilitatea.

C3- capatul tijei opus recoltorului este fixat intr –un capac.

C4-ambalate individual

LOT 15 – Lame sticla cu un capat mat

C1-lame pentru microscop destinate utilizarii in laboratoare medicale,servind ca suport pentru aplicarea preparatului microscopic.

C2-fabricate din sticla subtire,cu colturi taiate si prevazute cu un capat mat pentru marcaj

C3-dimensiuni 26x76x1,2mm

LOT 16 – Lamele sticla 22x22mm

C1- lamele pentru microscop destinate utilizarii in laboratoare medicale servind la acoperirea preparatului microscopic

C2-fabricate din sticla subtire,avand dimensiunile 22x22mm

C3-lamelele sa fie foarte curate din punct de vedere optic(sa nu necesite curatare suplimentara),fara pete,bule sau dungii

LOT 17 – Tuburi Ependorf 1,5ml

C1- tuburi Ependorf din polipropilena, cu capac plat atasat si brida flexibila pentru stocarea probelor,

C2-capacitate 0.5 ml, rezistente la centrifugare

LOT 18 – Criotuburi sterile cu filet exterior

C1- Criotuburi sterile, fabricate din polipropilena,

C2- volum 2 ml,gradate 1.8 ml, cu filet exterior, cu capac, fund cu baza de sustinere si suprafata mata pentru notare

LOT 19 – Hartie termosensibila 58mm

C1– rola, latime 58mm , diametru minim 25mm, diametru maxim 45mm

LOT 20 – Varfuri albe pipeta automata tip accumax 1-5 ml

C1-.varfuri albe pentru pipette automate tip accumax, din plastic cu volum 1-5 ml

LOT 21 – Varfuri albe pipeta automata tip accumax 0.5-10 µl

C1- varfuri albe pentru pipette automate tip accumax, din plastic volum 0.5-10 µl

LOT 22 – Varfuri galbene pipeta automata tip accumax 50-200 µl

C1- varfuri pentru pipette automate, din plastic volum 50-200 µl, cu lungime ambou 15mm

LOT 23 – Varfuri albastre pipeta automata tip accumax 200-1000 µl

C1- pentru pipette automate, din plastic volum 200-1000 µl

LOT 24 – Sample cups 0,5ml pentru analizorul BECKMAN COULTER- ACCESS2

C1- recipient din plastic cu capacitatea de 0.5 ml care sa permita utilizare unei cantitatii mici de ser, compatibile cu analizorul Beckman Coulter Access2

LOT 25 – Sample cups 0,5ml pentru analizorul ACL ELITE

C1- recipient din plastic cu capacitatea de 0.5 ml care sa permita utilizare unei cantitatii mici de plasma, compatibile cu analizorul ACL-Elite

CONDITII OBLIGATORII PENTRU TOATE LOTURILE

1.Toate produsele oferite trebuie sa fie insotite de declaratiile de conformitate care sa ateste calitatea lor si certificatele CE,inclusiv marcaj CE;

2.Asigurarea conditiilor de depozitare si manipulare a produselor in conformitate cu instructiunile impuse de producator,pana la receptie revine in sarcina exclusiva a ofertantului.

3. **Termenul de livrare** : livrarea materialelor sanitare de laborator se va face in baza comenzilor scrise transmise prin fax de catre autoritatea contractanta, in functie de necesar si de fondurile alocate, in maximum 7 zile lucratoare de la primirea comenzii. Expedierea produselor se va face de catre furnizor cu suportarea cheltuielilor de transport; vor fi insotite la destinatie de urmatoarele documente: factura fiscala, aviz de expeditie, documente de certificare a calitatii.

4. **Perioada de valabilitate a materialelor sanitare de laborator**: minim 12 luni la data receptiei efectuate dupa livrarea produselor.

Intocmit

Dr. Grosu-Ionescu Mariana

