



## CAIET DE SARCINI

Caietul de sarcini conține indicații privind regulile de bază care trebuie respectate astfel încât potențialii ofertanți să elaboreze propunerea tehnică corespunzător cu necesitățile autorității contractante. Cerințele impuse vor fi considerate ca fiind minimale.

Propunerea tehnică va conține o fișă în oglindă, un comentariu, poziție cu poziție a tuturor produselor solicitate, în ordinea prezentată în Caietul de sarcini.

NOTA: specificațiile tehnice sunt minimale și obligatorii, iar specificațiile tehnice care eventual indica o anumită origine, sursa, producție, un procedeu special, o marea de fabrica sau de comerț, un brevet de invenție, o licența de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de «sau echivalent».

### 1. Specificații tehnice generale:

Recipientele de recoltare a sângelui sunt cu vacuum precreat, cu capac de culori specifice pentru recunoașterea tipului de probă. Împachetarea va fi de 50 sau 100 bucăți/rack. Recipientele vor fi compatibile ca dimensiuni cu toate analizoarele cunoscute fără a necesita setări suplimentare ale aparatului.

Eticheta trebuie să conțină marcajul CE, IVD, codul produsului, numărul lotului, data expirării, linia ce indică volumul de umplere, aditivul, simbolul sterilității și tipul metodei cu care s-a sterilizat

Pe eticheta să fie marcat simbolul care indică faptul că nu se reutilizează, cu spații speciale pentru a se completa datele de indentificare ale pacientului, numele producătorului și adresa fabricii.

Recipientii trebuie să fie în concordanță cu următoarele standarde internaționale : ISO 6710 Standard-ul internațional pentru tuburile de recoltare sange ISO 9001 - Sistemul de calitate pentru design-ul, dezvoltarea , producția și serviciile ISO 13485 - Sistem de calitate a managementului și respectarea aspectelor generale a dispozitivelor medicale ISO 14971:2012 – Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale ISO 10993-3 2009 – Testare la genotoxicitate ISO 10993-4 2009 – Gama de teste pentru interacțiunea cu sângele, ISO 10993-5 2009 – Teste pentru citotoxicitatea in-vitro, ISO 10993-6 2009 – Teste pentru efecte locale, ISO 11607-1 2006 – Sistem de împachetare ce permite menținerea sterilității, ISO 11607-2 2006 – Sistem de împachetare validare procesului de asamblare, grupare și sigilare, ISO 22442-1 2015 – Dispozitive medicale ce utilizează tesuturi animale și derivatele lor : Aplicare managementului de risc. ISO 22442-2 2007- Dispozitive medicale ce utilizează tesuturi animale și derivatele lor: Controale la sursa, colectare și manevrare. ISO 22442-3 2007 - Dispozitive medicale ce utilizează tesuturi animale și derivatele lor : Validarea eliminării și inactivarea virusurilor și agenților encefalopatiei spongiforme transmisibile ISO 14223-1 2016, EN 46001 Caietul de sarcini pentru aplicarea ISO 9001 pentru fabricarea dispozitivelor medicale , ISO 11137 Sistemul de calitate a sterilizării produselor de îngrijire a sănătății - Cerințe pentru validare și control de rutină - Sterilizare prin raze , ISO 11135 Sistemul de calitate a sterilizării produselor de îngrijire a sănătății - Cerințe pentru validare și control de rutină - Sterilizare prin Oxid de Etilenă , EN 556: 1995 - Standard ca toate produsele sterilizate să fie etichetate cu " steril";

Prezentarea mostrelor este obligatorie – câte 5 bucăți din fiecare produs și trebuie să fie în conformitate cu cerințele de mai sus și trebuie să fie însoțite de certificat de conformitate emis de către producător pe lotul mostrei prezentate.

Performanța și compatibilitatea tuburilor să fie demonstrate prin studii clinice emise de către producător

### 2. Specificații tehnice speciale:

Nr. Lot	Denumire produs	Caracteristici tehnice	Cantitate estimată	Pret /bucata fara TVA
Lot 1	Vacutainere recoltare sange			
1	Vacutainer biochimie 6 - 7 ml sange pt. analize de biochimie și imunologie	Tub din plastic, siliconat, vacuumat, steril, 13x100 mm, pt. 6 - 7 ml sange, cu activator de coagulare, capac roșu, perforabil, impermeabil, lubrifiat cu silicon sau glicerina și capac oval.	60000	0.38
2	Recipient recoltare 5 - 7 ml sange, cu trombina, pentru obținerea rapidă a serului, numai pt. analize biochimie de urgență	Din plastic, siliconat, vacuumat, steril, 13x100 mm, pt. 5 - 7 ml sange, cu trombina, pentru obținerea rapidă a serului în maxim 10 minute, capac portocaliu	10000	0.71
3	Vacutainer coagulare 2,7 -3 ml sange pt. probe de coagulare	Recipient recoltare sange cu capac albastru și dop perforabil, impermeabil, acoperit cu silicon sau glicerina, din plastic, siliconat, vacuumat, steril, 13x75mm, pt. 2.7 -3 ml sange, -contine citrat trisodic (109 mmol/L ; 3,2%) solutie tamponata sau netamponata, pentru probe de coagulare	35000	0.65
4	Recipient recoltare 1,8 ml sange, pentru cititorul automat de VSH model SEDISYSTEM	Din sticla, siliconat, vacuumat, steril, cu citrat sodic 3,8%, pt.1,8 ml sange, tip Seditainer pentru cititorul automat de VSH model SEDISYSTEM, capac negru	6000	0.63

Nota: In cadrul procedurii, ofertantul va atasa o declaratie pe propria raspundere, prin care se obliga ca, in cazul in care va fi declarat castigator, sa puna la dispozitia autoritatii contractante, pe perioada de derulare a acordului cadru, 5 stative citire VSH cu 10 locuri.

### 3. Condiții de ambalare, etichetare, marcare, recepție ,transport:

- Furnizorul are obligația de a ambala produsele astfel încât să facă față la manipularea din timpul transportului, depozitării, astfel încât să ajungă în bună stare la destinația finală, respectiv unitatile sanitare cu care se vor incheia contractele subsecvente.
- Ambalajul fiecarui produs (individual, per bucata sau cutie) ofertat va fi corect inscriptionat cu marcaj CE, data de fabricatie, nr. lot fabricatie, data de expirare, metoda sterilizarii, conditii de stocare, numele producatorului.

### 4. Condiții de valabilitate:

- Termenul de valabilitate pentru materialele sanitare recipiente de recoltare a probelor biologice ofertate va fi de minim 12 luni de la data recepției/livrării pentru recipientele cu vacuum de recoltare a sângelui .

### 5. Conditii de livrare:

- Furnizorul trebuie sa asigure atât mijloace de transport cât și depozite (spatii de depozitare fixe).

- Mijloacele de transport cu care se vor transporta materialele sanitare recipiente de recoltare a probelor biologice la beneficiarii contractelor subsecvente trebuie sa fie conform cu cerintele si reglementarile legale privind transportul de materiale sanitare recipiente de recoltare a probelor biologice stabilite de producator.
- In spatiile de depozitare fixe furnizorul trebuie sa aiba in permanenta un stoc de materiale sanitare recipiente de recoltare a probelor biologice, in proportie de 5% din cantitatea minima a lotului/loturilor din acordul cadru pentru care va fi declarat câștigător.
- Furnizorul va livra la sediul unitatii sanitare cu care incheie contract subsecvent toate materialele sanitare recipiente de recoltare a probelor biologice conform comenzii transmise, in termen de maxim 72 ore, sau conform termenelor stabilite de comun acord cu beneficiarul.
- Prin exceptie, in cazurile de extrema urgenta, furnizorul este obligat sa respecte termenul solicitat de beneficiar.
- Toate produsele vor fi însoțite de instrucțiuni de utilizare redactate în limba română.
- Operatorul economic se obligă ca pe perioada acordului cadru sa livreze materialele sanitare recipiente de recoltare a probelor biologice cu ultimul up-grade.
- Produsele livrate vor prezenta marcaj CE .
- Depozitarea, transportul, manipularea si distributia materialelor sanitare recipiente de recoltare a probelor biologice de catre furnizor se vor efectua fara costuri suplimentare din partea autoritatii contractante.
- Ofertantii vor prezenta pentru fiecare tip de produs oferat Certificatul de marcaj CE , insotit de Declaratia de conformitate emisă de producator.
- Produsele vor fi livrate la sediul beneficiarului, Spitalul Clinic Judetean de Urgenta "Pius Brinzeu" Timișoara, unde se va face receptia calitativa si cantitativa, de dorit cu participarea furnizorului.
- Produsele vor fi livrate esalonat pe parcursul anului in baza comenzilor facute de spital.
- Produsele se livreaza in ambalaje sigilate, nedeteriorate si inscriptionate corespunzator.
- Orice produs care nu corespunde cu descrierile solicitate in caietul de sarcini va fi returnat furnizorului pe cheltuiuala acestuia.
- După încheierea contractului de furnizare a produselor cu societatea comercială câștigătoare, la fiecare livrare de produse către beneficiar se vor face de către acesta teste de acceptanță pentru fiecare lot în parte. Loturile ale căror produse nu au trecut testele de acceptanță vor fi returnate pe cheltuiuala furnizorului, acesta având obligația să înlocuiască în întregime loturile respective de urgență, 24 de ore.

#### 6. CONDITII TEHNICE

Propunerea tehnica va fi prezentata conform cerintelor din Caietul de sarcini. In cadrul propunerii tehnice ofertantii vor prezenta urmatoarele documente:

- Tabel detalii producator conform modelului prezentat in Caiet de sarcini.
- Declaratie pe proprie raspundere privind compatibilitatea / echivalenta produselor din interiorul lotului cu specificatiile tehnice solicitate in caietul de sarcini – semnata si stampilata de ofertant.

#### TABEL DETALII PRODUCATOR

Denumire produs / grup produse: \_\_\_\_\_

Nr. crt.	Informații solicitate	Răspuns
1	Denumire producător	
2	Țara de reședință a producătorului – Adresa poștală	
3	Țara / adresa/ unității de producție	
4	Pagina web (dacă este disponibilă)	
5	State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)	
6	Sistemul Calității	
	- Standard aplicat	
	- Activități acoperite de standard	
	- Organismul de certificare	
7	Declarație sau autorizație	
	- Numele semnatarului	
	- Poziția în compania producătoare	
	- Contact (telefon /fax/e-mail)	

Data completării: .....

Producator,

.....

- Fișe tehnice ale produselor prin care ofertantul are obligația de a face dovada conformității produselor care urmează să fie furnizate, cu cerințele prevăzute în Caietul de sarcini.
- Propunerea tehnică va conține un comentariu, articol cu articol al tuturor specificațiilor conținute în caietul de sarcini, prin care se va demonstra corespondența propunerii tehnice cu specificațiile caietului de sarcini. Demonstrarea corespondenței propunerii tehnice cu specificațiile se demonstrează inclusiv prin prezentarea de pliante, broșuri, fișe de catalog, etc.
- Documentele emise în altă limbă decât română trebuie să fie însoțite de traducerea în limba română.
- Propunerea tehnică se întocmește astfel încât procesul de evaluare și informațiile cuprinse în aceasta să permită identificarea facilă a corespondenței cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini.
- Vor fi evaluate din punct de vedere al prețului numai ofertele care au corespuns fișei tehnice din caietul de sarcini.

Președinte [redacted] Daniela

Membrii Dr. Hărăguș Andreea [redacted]

Chim. pr. Boldean [redacted]

Asl. Hărădău Anic [redacted]