

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. 17958/12.10.2018

INVITATIE DEPUNERE OFERTA ACHIZITIE DIRECTA ANALIZA PENTRU DETERMINAREA HEMOGLOBINEI GLICATE HbA1C

Spitalul Municipal de Urgenta Pascani cu sediul in str. Gradinitei nr. 5 jud. Iasi ,CUI 4701371, intentioneaza sa achizitioneze – ANALIZA PENTRU DETERMINAREA HEMOGLOBINEI GLICATE HbA1C 3000 BUC, 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 19.10.2018 . Oferta sa respecte intocmai Caietul de Sarcini .

Manager
Dr. Panzaru Costica



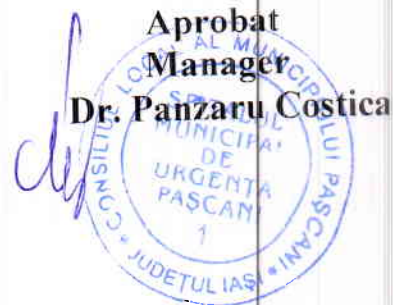
Compartiment achizitii
Ref. Nicolau Gabriela

SPITALUL MUNICIPAL DE URGENTA PASCANI

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

Tel. 0232 763600 ; Fax 0232 765060

Nr. 14957/12.10.2018



CAIET DE SARCINI ANALIZA PENTRU DETERMINAREA HEMOGLOBINEI GLICATE HbA1C

1. INFORMATII GENERALE

Spitalul Municipal de Urgenta Pascani este interesat in achizitionarea : Analiza pentru determinarea hemoglobinei glicate , cod CPV 33696500-0, 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 pentru produsul mentionat mai sus , pretul analizei continand : 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 laboratorului;

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 :

Determinarile sa se realizeze pe principiul cromatografiei de lichide de inalta performanta (HPLC)

Imprimanta

Afisarea rezultatelor cat si a cromatogramelor pentru fiecare proba in parte ;

Stocare date

Interfata bidirectionala cu LIS

Mentenanata instrumentului : mentenanata redusa ca timp ,cu interventie minima din partea utilizatorului .

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 în lei și vor include costul ambalajelor și al transportului. Taxa pe valoare adăugată va fi menționată separat.
- Livrările se vor efectua eșalonat, 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 și calitativă a produselor se va efectua la sediul autorității contractante în 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., în conturile deschise la Trezoreria Statului.
- Limba de redactare a ofertei va fi limba română
- Unitatea de măsură la care se raportează prețul și cantitatea este testul.

3.OBIECTUL PROCEDURII :

Perioada pentru care se va încheia contractul de comodat va fi în funcție de necesitățile de analize de efectuat de autoritatea contractantă : minim 12 luni -maxim 48 luni .
Cantitățile estimate contract analize : minim 3 luni -maxim 12 luni

Nr. crt.	Obiectul contractului	Cod CPV	U.M.	Cantitate estimată minimă contract	Cantitate estimată maximă contract
1.	Analiza pentru determinarea hemoglobinei glicate HbAc	33696500-0	test	1000	3000

SPECIFICATIILE TEHNICE REACTIV

Analiza pentru determinarea hemoglobinei glicate HbA1C format din :

UM : buc/test

Reactiv pentru determinarea cantitativă -HbA1C în ser

-reactivul să fie gata de folosire , să nu necesite etape intermediare de pregătire

-calibratorii ,serurile de control să fie incluși în kit

SPECIFICATIILE TEHNICE REACTIVI, CALIBRATORI, CONTROALE, CONSUMABILE – COMPATIBILITATE CU ANALIZOR AUTOMAT A FURNIZORULUI , CARE VA FUNCȚIONA ÎN SISTEM COMODAT.

CONDITII SPECIALE:

Firma distribuitoare va asigura gratuit și în totalitate service-ul tehnic și suportul de programare a sistemului, cu personal autorizat de producător.

Firma să aibă stoc permanent de piese de schimb verificabil la contractare.

- Furnizorul va prezenta autorizare de la producătorul aparatului să efectueze operațiuni de întreținere,service și elaborare de aplicații pentru reactivi .
- service autorizat de către producător și distribuitor
- Inscriptionare pe kit:
- Den . reactivului
- nr. Lotului de fabricație

- data de expirare
- condițiile de stocare
- numele și adresa producătorului
- Fiecare lot de reactivi să fie însoțit de certificate de analiză de la producător care să ateste calitatea acestuia.
- Producătorul să posede certificare ISO.
- Reactivul să poarte marcaj CE

CONDITII GENERALE:

1. Condițiile referitoare la livrarea produselor se vor constitui ca și obligații contractuale.

2. În momentul livrării, produsele trebuie să fie însoțite de certificate de analiză de la producătorul acestora cu specificarea nr. lotului.

3. Transportul produselor va fi asigurat de către furnizor cu mijloace proprii sau închiriate pe cheltuiala acestuia. În acest sens se va prezenta o declarație pe proprie răspundere prin care se asumă această cerință și se va prezenta o dovadă că ofertantul deține sau are acces la un mijloc de transport adecvat.

4. Toată documentația tehnică ce însoțește produsele (inserturi, prospecte, instrucțiuni, etc.) trebuie să fie redactată în limba română. În acest sens se va prezenta o declarație pe proprie răspundere prin care se asumă această cerință și se vor atașa în xerox copie documentele tehnice ce vor însoți produsul.

5. Toate produsele oferite trebuie să prezinte marcaj CE. Pentru demonstrarea cerinței se va prezenta în xerox copie Certificatul de marcaj CE pentru fiecare produs oferit.

6. Pentru aparat, ofertanții vor prezenta Aviz eliberat de către Ministerul Sănătății – ANMDM în conformitate cu prevederile titlului XX din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare și 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 în termen de valabilitate, din care să reiasă calitatea de distribuitor / importator a ofertantului precum și 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 câștigătoare se va avea în vedere prețurile oferite conform criteriului de atribuire „prețul cel mai scăzut”, 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.

Compartiment de specialitate
Sef Laborator : Chim . Aprodu Mihaela

