



NR. 1009 20. MAI 2025

Aprobat:
 Manager
 Constantin Gheorghe Nicorici



CAIET DE SARCINI

Reactivi si consumabile pentru ATI-UTS

Cod CPV: 33696200-7 Reactivi pentru analize de sange

Autoritatea Contractanta: SPITALUL MUNICIPAL MEDIAS str. Cloșca, nr. 2, tel/fax. 0269842550/0372699197.

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, propunere 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.

Obiectul achizitiei

Prin prezenta documentatie se doreste achizitia reactivilor destinati activitatii din compartimentul **Transfuzii Sange**, din cadrul sectiei de **Anestezie si Terapie Intensiva**, din cadrul Spitalului Municipal Medias.

Prezenta procedura este initiata pentru reactivii compatibili pentru aparatele aflate in proprietatea Spitalului Municipal Medias.

Tipul si locatia aparatelor este urmatoarea :

Centrifuga ID 6S – DiaMED-ID
 ID Micro Typing System
 Incubator ID 37SI – DiaMED-ID
 ID Incubator L – DiaMED ID

- Produsele oferite trebuie să aibă marcaj CE conform Directivei 98/79/CE pentru Dispozitive Medicale pentru Diagnostic in vitro.
- Oferta se depune pentru toate pozițiile cuprinse în lot.
- Producatorul sa prezinte certificate din care sa rezulte indeplinirea Normelor Internationale ISO 9001, EN ISO 13485.
- Distribuitorul din Romania al sistemului si al reactivilor (casetelor) sa faca dovada certificarii sistemului calitatii de tip ISO 9001 : 2008
- Reactivii oferiti trebuie sa fi fost utilizati de catre INHT si de catre rețeaua Centrelor de Transfuzie Sanguina din Romania – se depune o declaratie in acest sens
- Reactivii vor fi livrati in ambalajul original al producatorului insotiti de prospectul de utilizare si de traducerea lui in limba romana.



- Ofertantii sa asigure suport tehnic si profesional, 7 zile din 7, 24 de ore din 24 de ore, precum si consumabile necesare pentru buna utilizare a reactivilor .
- Certificat de la producatorul reactivilor care sa ateste compatibilitatea reactivilor oferati cu aparatele aflate in dotarea spitalului (original sau conform cu originalul-scanat in format pdf).
- Folosirea reactivilor sa nu necesite recalibrarea aparatului si nici alte interventii si/sau reglaje suplimentare, se va da o declaratie pe propria raspundere(original-scanat in format pdf).

Beneficiarul achizitiei

Spitalul Municipal Medias cu sediul in Medias, str. Cloșca, nr. 2, jud. Sibiu.

Cantitatea necesara

Achizitia se face cu incheierea unui acord cu 1 operator economic, fara reluarea competitiei.

Cantitatile si categoriile de reactivi necesare se regasesc in anexa 1, iar descrierea produselor se regasesc in anexa 2, care fac parte integranta din prezentul caiet de sarcini.

Oferta financiara

Oferta financiara se va depune obligatoriu pentru fiecare din produsele licitate.

Toate activitatile necesare derularii contractului (ambalare, livrare, transport) se vor regasi cuantificate in propunerea financiara.

Prețurile unitare oferate pot fi actualizate în condițiile în care cursul BNR RON/EURO depășește 10 % depreciere/apreciere raportat la data încheierii acordului cadru.

Prețurile unitare oferate nu pot fi actualizate mai devreme de 12 luni de la data încheierii acordului cadru.

Formula de calcul acceptată este:

$PN = PV * (CN / CV)$ unde:

- PN = preț nou
- PV = preț vechi
- CN = curs BNR la data actualizării prețului
- CV = curs BNR la data încheierii acordului cadru

Garantie de participare

Garantia de participare reprezinta 1% din valoarea celui mai mare CS si se depune pentru fiecare lot la care participa ofertantul, cf. art. 35 din HG 395/2016.

Valoarea totala a garantiei de participare, fara TVA, pentru prezenta licitatie, **Reactivi si consumabile pentru ATI-UTS**, este **1.658,00 lei** (conform anexa 1).

- ✓ *Mentiune: in cazul in care ofertantul constituie garantia de participare prin virament bancar, la rubrica "descriere" sa se regaseasca urmatorul text: "garantie de participare licitatie CN xxxxxx "*

Garantia de buna executie

Cuantumul garantiei de buna executie este de 7% din valoarea fara TVA a contractului subsecvent si se constituie in situatia in care valoarea fara TVA a contractului subsecvent este mai mare decat 600.000,00 lei. Garantia de buna executie se constituie prin virament bancar sau printr-un instrument de garantare emis de o institutie de credit din Romania sau din alt stat sau de o societate de asigurari, in conditiile legii in conf. cu art. 40 din HG 395/2016. Restituirea garantiei de buna executie se face in termen de 14 zile de la data indeplinirii de catre furnizor a obligatiilor asumate prin contract daca nu a ridicat pana la acea data pretentii asupra ei.



Obligațiile principale ale achizitorului

1. Achizitorul se obligă să achiziționeze, respectiv să cumpere și să plătească prețul convenit în prezentul contract.
2. Achizitorul se obligă să recepționeze produsele în termenul convenit.
3. Achizitorul se obligă să plătească prețul produselor către furnizor în termen de 60 de zile de la primirea facturii și recepția produselor.

Livrare, ambalare, etichetare, transport si asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este de 2 zile de la data transmiterii comenzii online. Un produs este considerat livrat când ajunge la destinația indicată de Autoritatea Contractantă, și va fi însoțit de **factura în original, certificate de garanție**, precum și de **documente de certificare a calității**, conform Standardului ISO 9001, EN ISO 13485. Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la locul indicat de Autoritatea contractantă pentru fiecare produs în parte. Nu sunt admise livrări parțiale de reactivi în cadrul unei comenzi. **Pentru nelivrarea a doua comenzi succesive de reactivi, contractul se reziliază și se va reține contravaloarea scrisorii de garanție bancară de bună executie a contractului.**

Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită.

Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutateii ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

S-a optat pentru modul de ambalare prezentat în anexa 1 deoarece, din experiența din cadrul Compartimentului de Transfuzii, s-a constatat că acest mod de ambalare este cel mai eficient pentru spitalul nostru, raportat la următoarele criterii:

- valabilitatea reactivului după reconstituire
- frecvența utilizării reactivului
- prețul/test

Eticheta ambalajului să menționeze denumirea reactivului, lotul de fabricație, volumul de reactiv, data expirării, condițiile de stocare și denumirea producătorului.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

Destinația de livrare:

- **Compartiment Transfuzii, Secția Anestezie și Terapie Intensivă din cadrul Spitalului Municipal Medias – Loc. Medias, str. Cloșca nr. 2, jud. Sibiu.**

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreat al produselor și se consideră că a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

Modul de recepție

Recepția cantitativă și calitativă a reactivilor se va efectua la sediul beneficiarului în prezența reprezentantului furnizorului, ocazie cu care se va întocmi documentul de recepție, în baza următoarelor documente:



- factura fiscală
- copia formularului de comandă
- certificat de garanție (certificat de valabilitate al produsului)
- certificat de conformitate a produsului
- certificat de analiză de la producător pe fiecare lot de reactivi
- certificat de transabilitate al calibratorului cu valori în unitate de măsură

✓ **NOTA!** Termen de livrare: 48 de ore de la livrarea comenzii.

Data de expirare

Termenul de valabilitate se compune din formularea clară a zilei, lunii și a anului. Data este precedată de mențiunea clară "expira la data de _____". Se vor indica după caz, condițiile de păstrare și conservare sau termenul de valabilitate.

✓ ***Data de expirare va fi în minim 6 luni de la data livrării.***

Modalități de plată

Plata se va efectua de către unitatea beneficiară cu ordin de plată în termen de max. 60 de zile de la data înregistrării la sediul autorității contractante a următoarelor documente:

- factura în original;
- document de receipt.

Furnizorul trebuie să aibă deschis cont la Trezorerie.

Justificare: În baza prevederilor art. 7 alin. (1) din *Legea nr. 72/2013, privind măsurile pentru combaterea întârzierii în executarea obligațiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contracte încheiate între profesioniști și între aceștia și autorități contractante*, cu modificările și completările ulterioare, se poate stabili un termen de maximum 60 de zile calendaristice, dacă acesta este stabilit expres în contract și în documentația de atribuire dacă este obiectiv justificat ținând cont de natura sau caracteristicile specifice ale contractului.

Criteriu de atribuire

2. În conformitate cu art. 34 din HG 395/2016, având în vedere faptul că specificațiile tehnice au fost stabilite foarte clar în caietul de sarcini, autoritatea contractantă urmărește doar punctarea pretului fără a fi cuantificate alte avantaje care să rezulte din modul de îndeplinire al contractelor subsecvente.

Alegerea criteriului de atribuire „**pretul cel mai scăzut**” este considerat cel optim în cazul acestei proceduri de achiziție deoarece autoritatea contractantă urmărește folosirea eficientă a fondurilor publice în condițiile în care nu pot fi luate în considerare elemente de natură tehnică sau alte avantaje care rezultă din modul de îndeplinire a acordului cadru.

Precizări:

Specificațiile tehnice trebuie să fie conform fișei de descriere a produselor, care se regăsește în anexa 1 și anexa 2.

Nu se accepta ca „Propunerea tehnică” să fie copiată după „Descrierea Produselor”, din caietul de sarcini, fără ca aceste informații să fie susținute de fișe tehnice, cataloage sau descrieri emise de producători. Dorim descrierea produselor oferite de operatorul economic să fie conform modelului anexat în secțiunea formulare, în caz contrar ofertantul va fi descalificat cu oferta



neconforma. Autoritatea contractanta cere ofertantilor sa faca o descriere cat mai amanuntita a produselor care urmeaza sa fie livrate, descriere care sa se regaseasca in propunerea tehnica. Se accepta produse cu caracteristici superioare celor cerute in caietul de sarcini, dar numai in situatia in care toate cerintele minime solicitate au fost indeplinite.

Anexa 1 (lista de produse) si anexa 2 (Fisa de descriere a produselor), sunt parti integrante din prezentul caiet de sarcini .

Oferta tehnica si documentele care o sustin sa fie prezentate in limba romana.

Intocmit,

Mocanu Ionela Gabriela

Avizat,

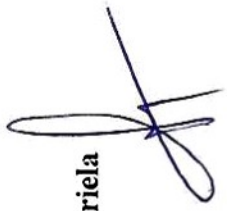
Dr. Medesan Viorica

Dr. MEDESAN VIORICA
Medic primar A.T.I.
COD 235222

Anexa 1 - lista de produse

Nr. lot	Denumire produs	Forma prez. (UM)	Pret estimat	Cantitate CS		Valoare CS		Cantitat AC		Valoare AC		GP 1%	
				1 luna	8 luni	1 luna	8 luni	1 luna	24 luni	1 luna	24 luni		
Reactivi si consumabile compatibili cu aparatura din compartimentul transfuzii sange - model DIAMED-ID	SERACLONE ANTI A	flacon	30.00	1	8	30.00	240.00	1	24	30.00	720.00	2.40	
	SERACLONE ANTI AB	flacon	55.00	1	8	55.00	440.00	1	24	55.00	1,320.00	4.40	
	SERACLONE ANTI B	flacon	30.00	1	8	30.00	240.00	1	24	30.00	720.00	2.40	
	SERACLONE ANTI D	flacon	70.00	1	8	70.00	560.00	1	24	70.00	1,680.00	5.60	
	ID DIACLON ABO/RH 48 carduri	kit	1,300.00	2	16	2,600.00	20,800.00	2	48	2,600.00	62,400.00	208.00	
	ID DILUENT 1	flacon	350.00	1	8	350.00	2,800.00	1	24	350.00	8,400.00	28.00	
	ID DILUENT 2	flacon	300.00	1	8	300.00	2,400.00	1	24	300.00	7,200.00	24.00	
	ID CARD LISS/COOMBS	kit	1,500.00	2	16	3,000.00	24,000.00	2	48	3,000.00	72,000.00	240.00	
	ID CARDS NA CL, ENZYME TEST	kit	1,500.00	4	32	6,000.00	48,000.00	4	96	6,000.00	144,000.00	480.00	
	SET 3 HEMATII TEST A BO	kit	370.00	1	8	370.00	2,960.00	1	24	370.00	8,880.00	29.60	
	SERAFOL ABO+D(50 carduri)	kit	320.00	1	8	320.00	2,560.00	1	24	320.00	7,680.00	25.60	
	ID-DiaCell I-II-III - Set trei hematii test native pentru depistare anticorpi iregulari	kit	350.00	1	8	350.00	2,800.00	1	24	350.00	8,400.00	28.00	
	ID-DiaCell I-II-III P- Set trei hematii test papainate pentru depistare anticorpi iregulari	kit	350.00	1	8	350.00	2,800.00	1	24	350.00	8,400.00	28.00	
	Cartela profil fenotip Rhesus si Antigen Kell - Diaclon RH subgrupe + K - 2124	kit	1,800.00	1	8	1,800.00	14,400.00	1	24	1,800.00	43,200.00	144.00	
	Control extern EQAS Blood Typing Program ABO Grouping	kit	2,500.00	1	8	2,500.00	20,000.00	1	24	2,500.00	60,000.00	200.00	
	Control intern calitate micrometoda	kit	400.00	1	8	400.00	3,200.00	1	24	400.00	9,600.00	32.00	
	VARFURI pipeta electronica Sartorius	cutie	200.00	1	8	200.00	1,600.00	1	24	200.00	4,800.00	16.00	
	Criotuburi 2.0MI Ss Ext Thread With Lip Seal	punga	1,000.00	1	8	1,000.00	8,000.00	1	24	1,000.00	24,000.00	80.00	
	Eprubete pentru dilutie /suspensie hematii(1000 buc/pungă)	punga	400.00	2	16	800.00	6,400.00	2	48	800.00	19,200.00	64.00	
	Varfuri pentru pipeta mecanica FP6	punga	200.00	1	8	200.00	1,600.00	1	24	200.00	4,800.00	16.00	
					TOTAL		20,725.00		TOTAL		497,400.00		1,658.00
					TVA		4,352.25		TVA		104,454.00		348.18
					TOTAL CU TVA		25,077.25		TOTAL CU TVA		601,854.00		2,006.18

Intocmit,
Mocanu Ionela Gabriela



Avizat,
Dr. Medesan Viorica





Anexa 2 – descrierea produselor

Reactivi si consumabile compatibile cu aparatura din compartimentul transfuzii sange - model DIAMED-ID

Seraclone Anti-A

1. Forma de prezentare:

- a) Ser cu anticorpi monoclonali anti-A de tip IgM, obtinuti pe linia celulara: A003,
- b) Aspect macroscopic clar si coloratie conform normelor internationale : albastru.

2. Utilizat: pentru determinarea prezentei sau absentei antigenului eritrocitar A prin tehnica de lucru pe placa sau in eprubete.

3. Specificitatea serului: sa nu fie demonstrata alta specificitate decat cea anuntata.

4. Unitate de masura/ Ambalare: 1 flacon x 10 ml cu dop picurator, Ambalare: ambalat individual în cutia de carton

5. Sa se prezinte: - instructiunile originale de utilizare ale producatorului insotite de traducerea in limba romana

- certificatul de calitate al unui lot de productie.

6. Sa aiba Marcaj CE

Seraclone Anti-AB

1. Forma de prezentare:

- a) Ser cu anticorpi monoclonali anti-A si anti-B de tip IgM, obtinuti pe linia celulara: BS 63/ BS 85
- b) Aspect macroscopic clar si coloratie conform normelor internationale: incolor.

2. Utilizat: pentru determinarea prezentei sau absentei antigenelor eritrocitare A si/sau B, prin tehnica de lucru pe placa sau in eprubete.

3. Specificitatea serului: sa nu fie demonstrata alta specificitate decat cea anuntata.

4. Unitate de masura/ Ambalare: 1 flacon x 10 ml cu dop picurator, Ambalare: ambalat individual în cutia de carton.

5. Sa se prezinte: - instructiunile originale de utilizare ale producatorului insotite de traducerea in limba romana.

- certificatul de calitate al unui lot de productie.

6. Sa aiba Marcaj CE

Seraclone Anti-B

1. Forma de prezentare:

- a) Ser cu anticorpi monoclonali anti-B de tip IgM, obtinuti pe linia celulara: B005,
- b) Aspect macroscopic clar si coloratie conform normelor internationale : galben.

2. Utilizat: pentru determinarea prezentei sau absentei antigenului eritrocitar B prin tehnica de lucru pe placa sau in eprubete.

3. Specificitatea serului: sa nu fie demonstrata alta specificitate decat cea anuntata. Serul de origine monoclonala antiB nu reactioneaza cu AgB castigat.

4. Unitate de masura/ Ambalare: 1 flacon x 10 ml cu dop picurator, Ambalare: ambalat individual în cutia de carton.

5. Sa se prezinte: - instructiunile originale de utilizare ale producatorului insotite de traducerea in limba romana.

- certificatul de calitate al unui lot de productie.

6. Sa aiba Marcaj CE



Seraclone Anti-D

1. Forma de prezentare:

- Ser cu anticorpi monoclonali anti-D de tip IgM, de origine umana, obtinuti pe linia celulara: BS 226.
- Aspect macroscopic clar si coloratie conform normelor internationale : incolor.

2. Utilizat:

- pentru depistarea prezentei antigenului eritrocitar Rhesus(D), prin tehnica de lucru pe placa sau in eprubete.
- nu este corespunzator pentru a fi utilizat prin Test Coombs Indirect.
- Serul antiD nu reactioneaza cu fenotipul DVI.

3. Specificitatea serului: sa nu fie demonstrata alta specificitate decat cea anuntata.

4. Unitate de masura/ Ambalare: 1 flacon x 10 ml cu dop picurator, Ambalare: ambalat individual în cutia de carton.

5. Sa se prezinta: - instructiunile originale de utilizare ale producatorului insotite de traducerea in limba romana.

- certificatul de calitate al unui lot de productie.

6. Sa aiba Marcaj CE

CARD determinare grup sanguin ABO/Rh pacienti

1. Forma de prezentare si caracteristici :

- Cartela pentru testare prin tehnica de aglutinare in coloana de gel, compatibila cu echipamentul aflat in dotare.
- Cartela din plastic, sigilata, cu sase coloane ce contin suspensii de gel cu anticorpi monoclonali Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-D (ser cu reactie negativa pentru fenotipul DVI), Anti – CDE; in urmatoarea configuratie, de la coloana 1 - 6 (o testare):
 - coloana 1: Anti-A (linia celulara: A5)
 - coloana 2: Anti-B (linia celulara: G1/2)
 - coloana 3: Anti-AB (linia celulara: ES131 (ES-15), Birma-1, ES-4)
 - coloana 4: Anti-(DVI-) (linia celulara: LHM59/20 (LDM3), 175-2)
 - coloana 5: Anti - CDE (linia celulara: MS-24, MS-26, MS-201, MS-80)
 - coloana 6: Ctl (control negativ).

2. Utilizare :Utilizata pentru determinarea antigenelor din sistemul eritrocitar ABO, Rhesus D (fara a detecta fenotipul DVI, permitand clasificarea acestor pacienti ca Rh(D)negativ in vederea evitarii imunizarii lor prin transfuzia cu Rh(D) pozitiv) si CDE.

3. Principiul tehnicii de lucru: Aglutinarea hematiilor in coloana de gel ce contine reactivul specific testului, pe parcursul unei centrifugari standardizate.

4. Sa se prezinte : Se vor prezenta instructiunile originale de utilizare ale producatorului, insotite de traducerea in limba romana si certificatul de calitate al unui lot de productie

5.Ambalare: Unitatea de masura/ Ambalare: 1 cutie x 48 cartele,

6. Sa aiba Marcaj CE.

CARD determinare compatibilitate LISS/Coombs

1. Forma de prezentare si caracteristici :Cartela pentru testare prin tehnica de aglutinare in coloana de gel, compatibila cu echipamentul aflat in dotare.

Cartela este din plastic, sigilata, cu sase coloane ce contin suspensii de gel cu ser antiglobulinic polispecific AHG (antiIgG policlonal de iepure si anti-C3d monoclonal - linia celulara: C139-9) pentru Teste Coombs, in configuratia (sase teste): 6 x AHG

2. Utilizare: pentru realizarea Testului Coombs Direct, a Testului Coombs Indirect pentru depistarea, identificarea anticorpilor iregulari sau confirmarea prezentei Antigenului Rh(D), pentru testele de compatibilitate transfuzionala, precum si pentru depistarea diferitelor antigene eritrocitare din alte sisteme



eritrocitare cu seruri policlonale validate pe cartelele de aglutinare in coloana de gel, compatibile cu aparatura aflata in dotare.

3. Principiul tehnicii de lucru: - aglutinarea hematiilor in coloana de gel ce contine reactivul specific testului, pe parcursul unei centrifugari standardizate.

4. Sa se prezinte : Se vor prezenta instructiunile originale de utilizare ale producatorului, insotite de traducerea in limba romana si certificatul de calitate al unui lot de productie

5. Unitatea de masura/ Ambalare: 1 cutie x 48 cartele

6. Marcaj CE.

CARD Test salin/enzimatic/anticorpi la rece

1. Forma de prezentare si caracteristici :Cartela pentru testare prin tehnica de aglutinare in coloana de gel, compatibila cu echipamentul aflat in dotare.

Cartela este din plastic, sigilata, cu sase coloane ce contin suspensii de gel neutru, in configuratia (sase teste): 6 x suspensii de gel neutru.

2. Utilizare: pentru testarea compatibilitatii transfuzionale prin Test Enzimatic la 37°C si Test Salin la 22°C, pentru depistarea si identificarea anticorpilor iregulari in Test Enzimatic la 37°C si Test Salin la 22°C, pentru efectuarea grupajului sanguin prin metoda Simonin, pentru depistarea diferitelor antigene eritrocitare din alte sisteme eritrocitare cu seruri monoclonale validate pe cartele de aglutinare in coloana de gel, compatibile cu aparatura aflata in dotare.

3. Principiul tehnicii de lucru: - aglutinarea hematiilor in coloana de gel ce contine reactivul specific testului, pe parcursul unei centrifugari standardizate.

4. Sa se prezinte : Se vor prezenta instructiunile originale de utilizare ale producatorului, insotite de traducerea in limba romana si certificatul de calitate al unui lot de productie

5. Unitatea de masura/ Ambalare: 1 cutie x 48 cartele

6. Sa aiba Marcaj CE.

CARD determinare fenotip Rh + K

1. Forma de prezentare si caracteristici :Cartela pentru testare prin tehnica de aglutinare in coloana de gel, compatibila cu echipamentul aflat in dotare.

Cartela este din plastic, sigilata, cu sase coloane ce contin suspensii de gel cu ser antiglobulinic polispecific AHG (antiIgG policlonal de iepure si anti-C3d monoclonal - linia celulara: C139-9) pentru Teste Coombs, in configuratia (sase teste): 6 x AHG

2. Utilizare: pentru realizarea Testului Coombs Direct, a Testului Coombs Indirect pentru depistarea, identificarea anticorpilor iregulari sau confirmarea prezentei Antigenului Rh(D), pentru testele de compatibilitate transfuzionala, precum si pentru depistarea diferitelor antigene eritrocitare din alte sisteme eritrocitare cu seruri policlonale validate pe cartelele de aglutinare in coloana de gel, compatibile cu aparatura aflata in dotare.

3. Principiul tehnicii de lucru: - aglutinarea hematiilor in coloana de gel ce contine reactivul specific testului, pe parcursul unei centrifugari standardizate.

4. Sa se prezinte : Se vor prezenta instructiunile originale de utilizare ale producatorului, insotite de traducerea in limba romana si certificatul de calitate al unui lot de productie

5. Unitatea de masura/ Ambalare: 1 cutie x 48 cartele

6. Marcaj CE.



10. ID Diluant 1, solutie bromelina

- 1. Forma de prezentare si caracteristici :** Solutie de Bromelina modificata pentru tehnica de aglutinare in coloana de gel, cu reactivi tip cartele, compatibile cu sistemul aflat in dotare.
- 2. Utilizare:** Utilizata pentru dilutia standardizata a hematiilor de testat pentru grupaj sanguin sau ca reactiv aditiv in efectuarea compatibilitatii transfuzionale intr-un singur pas prin Testul Enzimatic in coloana de gel, pe cartela compatibila cu echipamentul aflat in dotare.
- 3. Principiul tehnicii de lucru:** enzima proteolitica ce modifica antigenele eritrocitare potentand astfel reactivitatea unora din anumite sisteme, in special Rhesus si Kell, supresand insa altele, precum cele din sistemele MNS si Duffy. Aglutinarea hematiilor in coloana de gel ce contine reactivul specific testului va fi evidentiata in urma unei centrifugari standardizate.
- 4. Sa se prezinte :** Se vor prezenta instructiunile originale de utilizare ale producatorului, insotite de traducerea in limba romana si certificatul de calitate al unui lot de productie
- 5. Unitate de masura/ Ambalare:** Unitate de masura : 1 flacon x 100 ml.
- 6. Marcaj CE.**

11.ID Diluant 2, solutie LISS

- 1. Forma de prezentare si caracteristici :** Solutie cu concentratie ionica scazuta (LISS) modificata, pentru tehnica de aglutinare in coloana de gel cu reactivi tip cartele, compatibile cu echipamentul aflat in dotare.
- 2. Utilizare:** Utilizata pentru dilutia standardizata a hematiilor de testat, folosite pentru determinarea grupului sanguin, a fenotipului Rhesus, a Testului Coombs Direct si a compatibilitatii transfuzionale prin Test Coombs Indirect.
- 3. Principiul tehnicii de lucru:** Solutie cu concentratie ionica joasa ce creste rata asocierii anticorpilor astfel potentand reactiile intre antigen si anticorp, aglutinarea hematiilor in coloana de gel ce contine reactivul specific testului fiind evidentiata in urma unei centrifugari standardizate.
- 4. Sa se prezinte :** instructiunile originale de utilizare ale producatorului, insotite de traducerea in limba romana si certificatul de calitate al unui lot de productie.
- 5. Unitate de masura/ Ambalare:** Unitate de masura : 1 flacon x 100 ml.
- 6. Sa aiba Marcaj CE.**

Hematii test – metoda conventionala (A1, B, O), concentratie 3% , Biotest Cell A1BO

- 1. Forma de prezentare si caracteristici:** Set de 3 flacoane ce contin celule test de origine umana, in suspensie de 3% ($\pm 0.1\%$), cunoscute de grup A1, B, O. Setul de hematii test va avea o conditionare de maxim 200 teste.

Stabilitate de 7 saptamani de la data fabricatiei; la livrare setul trebuie sa aiba cel putin 6 saptamani valabilitate.

- 2. Utilizare:** pentru determinare prezentei sau absentei anticorpilor naturali antiA si/sau antiB, prin metoda Simonin sau serica, in cartele, prin tehnica de aglutinare in coloana de gel, cartele compatibile cu echipamentul aflat in dotare.
- 3. Principiul tehnicii de lucru:** aglutinarea hematiilor in coloana de gel ce contine reactivul specific testului, pe parcursul unei centrifugari standardizate.
- 4. Sa se prezinte:** instructiunile originale de utilizare ale producatorului, insotite de traducerea in limba romana si certificatul de calitate al unui lot de productie. Certificat de compatibilitate cu aparatura din dotare.
- 5. Unitate de masura/ Ambalare** Unitate de masura/ Ambalare: 1 set (3 cutii respectiv 3 flacoane x 10 ml)
- 6.Sa aiba Marcaj CE.**



SET Hematii test pentru depistare Anticorpi Iregulari

1. Forma de prezentare si caracteristici : Set de trei hematii test native pentru tehnica de aglutinare in coloana de gel, prin Test Coombs Indirect sau Test salin, fenotipate pentru sistemele antigenice majore, Rhesus, Kell, Kidd, Duffy, MNSs, Lutheran, Lewis, P1 si Xga.

Fenotipul Rhesus va fi diferit pentru fiecare hematie dar obligatoriu incadrandu-se in una din formulele urmatoare: R1R1, R2R, rr.

Toate hematiile vor fi de grup sanguin O, in suspensie de 0,8 %, cu LISS si solutie stabilizatoare.

Fenotipul eritrocitar este marcat in harta de antigene a lotului livrat (identic cu setul de depistare papainat).

Setul de hematii test va avea o conditionare de maxim 200 teste.

Stabilitate de 7 saptamani de la data fabricatiei; la livrare setul trebuie sa aiba cel putin 6 saptamani valabilitate.

2. Utilizare: Utilizat pentru depistarea anticorpilor iregulari in Testul Coombs Indirect sau Salin, prin tehnica de aglutinare in coloana de gel, in cartele compatibile cu echipamentul aflat in dotare.

3. Se prezinta : Se vor prezenta instructiunile originale de utilizare ale producatorului, insotite de traducerea in limba romana si certificatul de calitate al unui lot de productie.

4. Unitate de masura/ Ambalare: Unitate de masura: 1 set, Ambalare: 1 cutie x 3 flacoane x 10 ml.

5. Marcaj CE.

SET Hematii test papainate pentru depistare Anticorpi Iregulari

1. Forma de prezentare si caracteristici : Set de trei hematii test papainate pentru tehnica de aglutinare in coloana de gel prin Test Enzimatic, fenotipate pentru sistemele antigenice majore, Rhesus, Kell, Kidd, Duffy, MNSs, Lutheran, Lewis, P1 si Xga.

Fenotipul Rhesus va fi diferit pentru fiecare hematie dar obligatoriu incadrandu-se in una din formulele urmatoare: R1R1, R2R, rr.

Toate hematiile vor fi de grup sanguin O, papainate, in suspensie de 0,8 %, in solutie stabilizatoare.

Fenotipul eritrocitar este marcat in harta de antigene a lotului livrat (identic cu setul de hematii native pentru depistare in LISS).

Setul de hematii test va avea o conditionare de maxim 200 teste.

Stabilitate de 7 saptamani de la data fabricatiei; la livrare setul trebuie sa aiba cel putin 6 saptamani valabilitate.

2. Utilizare: Utilizat pentru depistarea anticorpilor iregulari in Testul Enzimatic, prin tehnica de aglutinare in coloana de gel, in cartele compatibile cu echipamentul aflat in dotare.

3. Se prezinta : Se vor prezenta instructiunile originale de utilizare ale producatorului, insotite de traducerea in limba romana si certificatul de calitate al unui lot de productie.

4. Unitate de masura/ Ambalare: Unitate de masura: 1 set, Ambalare: 1 cutie x 3 flacoane x 10 ml.

5. Marcaj CE.

15. Cartele duble tip Serafol ABO+D + folii

Cartele duble tip Serafol ABO+D (50 carduri duble)

1.Serafol®ABO+D - Cartele pentru verificarea identității grupului sanguin la patul bolnavului (cartele duble gata de utilizare)

2.Scopul testului - SerafolABO și Serafol® ABO+D se folosesc în scopul verificării nemijlocite a identității chiar înainte de efectuarea unei transfuzii sanguine (test la patul bolnavului). Testul confirmă caracteristicile grupului sanguin ABO sau ABO și D ale pacientului ale cărui caracteristici au fost determinate în prealabil și asigură compatibilitatea dintre grupa sanguină a primitorului și sângele care urmează a fi transfuzat. În acest fel se pot depista eventuale erori.

Testul se poate efectua și în cazul transfuziilor cu concentrat eritrocitar.



3.Principiul testului - Cartele de test impregnate cu reagenți monoclonali specifici uscați. Principiul testului: test de hemaglutinare în scopul determinării antigenilor eritrocitari respectivi.

Grupele sanguine din sistemul AB0, respectiv factorul D din sistemul Rhesus se definesc pe baza prezenței sau absenței antigenilor A, B, și D din eritrocite. Dacă acești antigeni sunt prezenți în eritrocite, vor fi aglutinați prin anticorpii corespunzători (reacție pozitivă).

4.Prezentare

50 Carduri duble = 100 teste - Cartelele Serafol pot fi folosite atât pentru teste de identitate AB0 și AB0+D ale primitorilor și donatorilor/pungilor de sânge (cartela dublă), cât și pentru testarea a doi primitori (cartela simplă).

5.Compoziție: AB0+D: Cartela simplă conține patru suprafețe de reacție: una cu anti-A (clon A003, □200 IU/ml), una cu anti-B (clon B005, □200 IU/ml), una cu anti-D (clon BS226, titru: □1:32) precum și o suprafață pentru sângele de testat, respectiv pentru autocontrol.

Stabilizator: □0.1 % NaN3.

Anticorpii provin din culturi de linii celulare stabile și prezintă specificitatea și reproductibilitatea caracteristică anticorpilor monoclonali.

6. Se prezinta : Se vor prezenta instructiunile originale de utilizare ale producatorului, insotite de traducerea in limba romana si certificatul de calitate al unui lot de productie.

Varfuri de pipeta mecanica _FP 6

Varfuri de pipeta –cu volum între 0-300 µl, compatibile cu pipeta FP6 adaptata liniei de micrometoda. Dispun de varf ascutit.

Unitate de masura/ Ambalare: punga x 1000 buc

Varf pipeta dedicat seriei ID Diamed pentru pipeta electronica Sartorius

(1 x 960 buc)

Varfuri pt pipeta electronica Picus avand un volum cuprins între 5-350 µl si cu dimensiunea 1.8 x 1.5 x1cm

Varf pipeta dedicat seriei ID Diamed.

Unitate de masura/ Ambalare: 960 buc / cutie

CRIOTUBURI-EPRUBETE CU DOP 2 ML

Destinate depozitarii de material biologic uman sau animal, la temperaturi de pana la -196 C.

_Detin gradatii si marcaj alb al zonei

-Sterilizate cu raze gamma

-Compatibile cu cele mai multe sisteme de depozitare

Dopurile si tuburile sunt fabricate din PP si au acelasi coeficient de expansiune cu sistem imbunatatit de etansare la diverse temperaturi.

Au fund rotund si pot fi centrifugate pana la 17 000 rot/min

Sunt autoclavabile la 121 C, sterile si au certificat RN ase, DNase, pyrogen si DNA-free.

Sunt ambalate in pungi de 100 buc si cutii de 1000.

Eprubete pentru dilutie /suspensie hematii

Eprubete din material plastic, cu lungime de 55 mm, diametru de 11,8 mm si diametru interior de 9,8 mm.

Destinate prepararii dilutiilor eritrocitare standardizate pentru testarile imuno-hematologice prin tehnica de aglutinare in coloana de gel, pe cartele compatibile cu echipamentul aflat in dotare.

Unitate de masura/ Ambalare: punga x 1000 eprubete.



Control extern calitate imunohematologie

Program control extern pentru determinarea grupelor de sange.

Sa contina hematii resuspendate in diluent si conservanti, probele sa aiba profiluri sanguine necunoscute.

Sa se livreze in 3 transe/ transporturi, pe parcursul anului. Programul de testare sa fie unul cu participare internationala. Rezultatele sa fie comparate cu peste 5500 de laboratoare, din 95 de tari. Sa permita crearea unui cont online, cu user si parola, pentru inregistrarea online a rezultatelor si primirea rapoartelor in 48 de ore de la inchiderea transmiterii rezultatelor.

Sa se poata obtine urmatoarele tipuri de rapoarte:

1. Rapoartele individuale de laborator impreuna cu rezumatul datelor si a interpretarilor, de trei ori pe an pentru fiecare transport de probe.
2. Rapoartele pentru "Subgrup" sunt disponibile la cerere.

Programul sa fie utilizat pentru testarea urmatozilor parametri:

1. Determinare grup sanguin ABO;
2. Determinare grup sanguin RH(D);
3. Test Coombs Direct = TCD;
4. Determinare Anticorpi Iregulari;
5. Identificare Anticorpi Iregulari;
6. Teste de Compatibilitate prin cele trei metode: Test Coombs Indirect, Test Salin si Test Enzimatic.

Sa se prezinte: Acreditare A2LA ISO/IEC/17043/2010; Notificare de Ministerul Sanatatii pentru testarea competentei laboratoarelor de analize medicale.

Ambalare: In cele trei runde de testare anuala se livreaza in total 3 seturi x 3 flacoane x 4 ml (flacoane ce cuprind 3 probe diferite), 3 flacoane x 1 ml (ce cuprinde proba donatorului). Per runda de testare se livreaza 1 set x 3 flacoane x 4 ml probe pacienti si 1 flacon x 1 ml proba donator.

Unitate de masura: 3 runde x 6 x 4 ml (februarie, iunie, octombrie)

Marcaj CE.

Control intern calitate micrometoda

Set pentru controlul intern de calitate al reactivilor si tehnicii de aglutinare in coloana de gel, compus din:

Hematii de testat, de origine umana, in suspensie de 3-5%:

- Hematia nr. 1 - grup sanguin AB, Rh(D) pozitiv
- Hematia nr. 2 - grup sanguin O, Rh(D) negativ
- Hematia nr. 3 - grup sanguin O, Kell pozitiv, R1R2
- Hematia nr. 4 - grup sanguin O, Rh(D) slab
- Hematia nr. 5 - Test Coombs Direct Pozitiv

Ambalare hematii: 3 flacoane x 3 ml

Seruri de testat, de origine umana:

- Ser nr. 1 - cu anticorpi iregulari, grup sanguin AB
- Ser nr. 2 - cu anticorpi iregulari, grup sanguin O
- Ser nr. 3 - fara anticorpi iregulari, grup sanguin O

Toti reactivii contin albumina bovina. Reactiile si rezultatele sunt inscrise in lista anexa ce insoteste fiecare lot de reactivi livrat.

Stabilitate de 7 saptamani de la data fabricatiei; la livrare trebuie sa aiba cel putin 6 saptamani valabilitate.

Utilizat pentru controlul intern de calitate al procedurilor de lucru si reactivilor aflati in folosinta, compatibili cu echipamentul aflat in dotare cat si a performantei personalului de laborator, in vederea asigurarii acuratetii si securitatii rezultatelor testarilor imunohematologice.

Setul va avea o conditionare de maxim 80 teste.

Marcaj CE.

Se vor prezenta instructiunile originale de utilizare ale producatorului, insotite de traducerea in limba romana si certificatul de calitate al unui lot de productie.



CONDIȚII OBLIGATORII PENTRU OFERTĂ:

Produsele oferite trebuie să aibă marcaj CE conform Directivei 98/79/CE pentru Dispozitive Medicale pentru Diagnostic in vitro.

Oferta se depune pentru toate pozițiile cuprinse în lot.

-Producatorul sa prezinte certificate din care sa rezulte indeplinirea Normelor Internationale ISO 9001, EN ISO 13485,

-Distribuitorul din Romania al sistemului si al reactivilor (casetelor) sa faca dovada certificarii sistemului calitatii de tip ISO 9001 : 2008

-Reactivii oferiti trebuie sa fi fost utilizati de catre INHT si de catre rețeaua Centrelor de Transfuzie Sanguina din Romania – se depune o declaratie in acest sens

-Reactivii vor fi livrati in ambalajul original al producatorului insotiti de prospectul de utilizare si de traducerea lui in limba romana

-Ofertantul sa asigure suport tehnic si profesional, 7 zile din 7, 24 de ore din 24 de ore, precum si consumabile necesare pentru buna utilizare a reactivilor (in mod gratuit conurile necesare utilizarii pipetei electronice din componenta liniei de imunohematologie aflata in dotare).

-Certificat de la producatorul reactivilor care sa ateste compatibilitatea reactivilor oferiti cu aparatele aferente(original sau conform cu originalul-scanat in format pdf).

-Folosirea reactivilor sa nu necesite recalibrarea aparatului si nici alte interventii si/sau reglaje suplimentare-declaratie pe propria raspundere(original-scanat in format pdf).

Intocmit,

Mocanu Ionela Gabriela

Avizat,

Dr. Medesan Viorica

Dr. MEDESAN VIORICA
Medic primar I.E.I.
COD 325222