

SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENTA SATU MARE

Loc. Satu Mare str. Ravensburg nr. 1-3, Jud. Satu Mare cod:

440192

Tel: 0261-727050; Fax: 0261-727347 /0261-727058

e-mail: office@sjusm.ro



Spitalul Județean
de Urgență
Satu Mare

Nr.Reg.:

SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ
SATU MARE

18 DEC 2025

INTRAT / IEȘIT

27652



Aprobat,
MANAGER

Dr. Szatmari Ludovic

CAIET DE SARCINI

Orice referire din caietul de sarcini care face trimitere catre un anumit producator sau marca anume este doar orientativa, astfel vor fi acceptate echivalente.

Spitalul Judetean Satu Mare doreste achizitionarea reactivilor in vederea cresterii acuratetii, calitatii si rapiditatii in diagnosticarea profesionista a tuturor tipurilor de pacienti, extinderii panoului de teste pentru a putea servi unui numar cat mai mare a acestora. Solicitam demararea procedurii de achizitie publica cu respectarea lotizarii din referatul de necesitate nr. 491/ 17.11.2025, inclus in anexa nr.2 al prezentului caiet de sarcini, deoarece toate produsele dintr-un lot trebuie sa fie compatibile cu analizorul solicitat si identificat la fiecare lot in parte. Specificatiile tehnice ale fiecarui lot in parte se regasesc in Caietul de sarcini Anexa 1.

Nu se accepta oferte partiale.

Se va incheia acord cadru pe o perioada de 36 luni. In intervalul unui an calendaristic se preconizeaza ca se vor incheia un numar estimativ de minim 1 contracte subsecvente si un numar maxim de 12 contracte subsecvente. Cantitatile minime si maxime estimate ale contractelor subsecvente se regasesc in anexa prezentului caiet de sarcini.

Contractele subsecvente se vor incheia in functie de necesitatile autoritatii contractante, cantitatile minime si maxime fiind estimative. Promitentul-achizitor nu se obliga a achizitiona nici cantitatea minima nici cea maxima pe parcursul acordului-cadru, specificata in anexa. Cantitatea ce se preconizeaza a fi achizitionata pe parcursul acordului-cadru si specificata in documentatia de atribuire va fi achizitionata in functie de existenta fondurilor alocate cu aceasta destinatie si de necesitatile autoritatii contractante. In cazul temeinic justificat, cantitatea maxima estimata in acordul cadru poate fi suplimentata in conformitate cu prevederile art. 221 Legea 98/2016 privind achizitiile publice.

I. INFORMATII GENERALE

1.1 Denumirea achizitiei: "REACTIVI SJUSM 2025"

COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator ;

1.2 Autoritatea contractanta : SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA SATU MARE, Str Ravensburg, nr 1-3, cod postal 440192, Satu Mare

2. SPECIFICATIILE SI CANTITATILE ACORDURILOR CADRU

- 2.1 Specificatiile sunt in conformitate cu prevederile Anexei 1.
 - 2.2 Cantitatile si valorile estimate ale acordurilor cadru sunt in conformitate cu prevederile Anexei 2.
- ## **3. CONTRACTELE SUBSECVENTE SI GARANTIILE DE PARTICIPARE**
- 3.1 Cantitatile si valorile estimate ale contractelor subsecvente sunt in conformitate cu prevederile Anexei 2.
 - 3.2 Cantitatile si valorile estimate ale ecelor mai mari contracte subsecvente sunt in conformitate cu prevederile Anexei 2.
 - 3.3 Garantiile de participare pentru fiecare lot in parte, sunt in conformitate cu anexa 2

4. LIVRAREA PRODUSELOR

- 4.1 Livrarea produselor se va face in termen de **maxim 6 zile lucratoare** de la transmiterea comenzii, pe fax si/sau email.
- 4.2 Nu sunt admise livrari partiale in cadrul unei comenzi.
- 4.3 Nelivrarea produselor in termenul de **maxim 6 zile lucratoare de la transmiterea comenzii se considera automat NEGATIVE.**
- 4.4 Furnizorul va asigura transportul produselor la sediul autoritatii contractante, cu mijloace de transport adecvate, astfel încât să nu fie afectata calitatea acestora;
- 4.5 Furnizarea produselor se va efectua în conformitate cu cantitatea și tipurile solicitate de Achizitor în comandă;
- 4.6 Cheltuielile legate de transportul produselor vor fi suportate de catre furnizor.

5. RECEPTIA

- 5.1 Receptia cantitativa si calitativa se va face de catre autoritatea contractanta in prezenta reprezentantului furnizorului.
- 5.2 Daca un produs nu corespunde cantitativ sau calitativ, autoritatea contractanta are dreptul de a-l respinge, iar furnizorul are obligatia, fara a modifica pretul contractului, de a inlocui produsul refuzat in termen de maxim 48 de ore.

6. PERIOADA DE VALABILITATE A PRODUSELOR

- 6.1 Furnizorul are obligatia de a garanta că produsele furnizate prin contract sunt originale, ambalate direct de producator. De asemenea, furnizorul are obligatia de a garanta că toate produsele furnizate prin contract nu vor avea niciun defect de productie sau de ambalare.
- 6.2 Perioada de valabilitate a produselor este cea declarată de producator prin certificatele de calitate si ambalajele originale.
- 6.3 Perioada de valabilitate a produselor la livrare va fi cea solicitata la specificatiile tehnice aferent fiecarui lot si sublot in parte. Mentionam ca valabilitatea este stabilita separat la fiecare lot in anexa specificatii tehnice.
- 6.4 Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu această valabilitate.
- 6.5 La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligatia de a înlocui produsul în termen de maxim 48 de ore de la notificare, fără costuri suplimentare pentru achizitor.

6.6 Dacă furnizorul, după ce a fost înștiințat, nu reușește să remedieze defectul sau să înlocuiască produsul în perioada convenită, achizitorul are dreptul de a lua măsuri de remediere pe riscul și pe cheltuiala furnizorului și fără a aduce niciun prejudiciu oricărui alte drepturi pe care achizitorul le poate avea față de furnizor prin contract.

7. MODUL DE OFERTARE A PRETELUI PENTRU FIECARE LOT IN PARTE

7.1 Pretul va fi oferit pentru fiecare lot in parte in conformitate cu Formularul de oferta financiara.

Exemplu:

| Lot | Pozitie | Denumire | UM | AC-Cant est max/36 LUNI | PU Lei fara TVA | Pret total/36 luni/ pozitie Lei fara TVA | TOTAL LOT Acest pret va fi introdus in SEAP |
|-----|---------|----------|----|-------------------------|--------------------|--|---|
| 1 | 1.1 | | | Y | PU _{1,1} | P _{1,1} = PU _{1,1} X Y | P _{1,1} |
| ... | ... | | | | ... | ... | ... |

7.2 Pretul unitar si pretul total vor fi oferite cu doua zecimale.

8. AJUSTAREA PRETELUI

8.1 Pretul va putea fi ajustat pe perioada de derulare a acordului cadru, prin aplicarea formulei de ajustare in functie de variatia euro

$P_{UAJ} = P_{UO} \times K$

P_{UAJ} = Pretul unitar ajustat;

P_{UO} = pretul unitar oferit;

K = Coeficient de ajustare = Euronou/Euroref, unde Euroref este cursul BNR din data publicarii Anuntului de participare in SEAP;

Aplicarea formulei de ajustare se va face numai in conditiile unei variatii cu +/- 3 % din valoarea euro, la cursul BNR din data aparitiei Anuntului de participare in SEAP.

9. OFERTA TEHNICA

9.1 **Oferta tehnica se va compune OBLIGATORIU din urmatoarele formulare:**

- Formular de oferta tehnica- formularul nr.2 (sectiunea formulare) - semnat, ștampilat, incarcata in format .pdf si obligatoriu in forma editabila
- Fisa tehnica/prospecte sau orice document care face posibila corespondenta informatiilor trecute de ofertant in formularul de oferta-formularul 2
- Formularul nr.3 - "Modul de indeplinire a cerintelor din caietul de sarcini", din documentatia de atribuire- semnat, ștampilata, incarcata in format .pdf
- Ofertantul are obligatia de a prezenta "Declaratia privind respectarea obligatiilor referitoare la conditiile de munca si protectia muncii" care sunt in vigoare in Romania precum si ca le va respecta in vederea implementarii contractului- Formularul 5 din anexa atasata "Formulare" din documentatia de atribuire-semnat, ștampilat incarcata in format .pdf.
- Produsele oferite sa prezinte marca CE si dovada IVD

e) Produsele oferite sa fie fabricate cu respectarea standardelor de calitate ISO 9001 sau ISO 13485 sau echivalente cu acestea (se vor prezenta documente din partea producatorului in limba engleza si traduse de un traducator autorizat, in limba romana)

f) Sa prezinte autorizatia emisa de producator pentru furnizarea reactivilor oferati, precum si pentru efectuarea operatiuni de calibrare / verificare a acestora, astfel incat analizorul sa poata functiona in parametri optimi, fara a fi necesare alte interventii / reglaje suplimentare.

g) Sa prezinte o declaratie ca vor pune la dispozitia Autoritatii contractante suportul tehnic de specialitate in vederea asigurarii asistentei preventive si corective , in vederea folosirii in conditii optime a reactivilor oferati (kit reparare, intretinere si verificare periodica). Costul acestora se regaseste in pretul oferat.

9.2 Ofertantii pot depune oferta pentru unul sau mai multe loturi.

9.3 Caracteristicile tehnice impuse de caietul de sarcini vor fi respectate cu strictete.

9.4 Oferta tehnica se va semna de catre reprezentantul legal si va fi scanata in format .pdf .

9.5 Nerespectarea cerintelor din caietul de sarcini atrage dupa sine descalificarea ofertei ca neconforma.

10. INSTRUCIUNI PENTRU INTRODUCEREA DOCUMENTELOR IN SEAP

10.1 Toate documentele vor fi semnate scanate in format .pdf si vor fi semnate cu semnatura electronica.

10.2 Documentul - Oferta financiara va fi introdus in SEAP semnat, scanat in format .pdf si semnat electronic.

10.3 Oferta financiara – ca valoare, va fi introdusa in SEAP, Ofertantul avand grija ca aceasta sa fie criptata si salvata; mesajele de finalizare a criptarii si salvarii este indicat sa fie pastrate (print screen), in cazul in care sistemul are probleme.

10.4 **Restul documentelor care formeaza oferta (Oferta tehnica, DUAE, dovada constituirii garantiei de participare)** vor fi introduse in SEAP scanate in format .pdf, **FARA SA SE BIFEZE OPTIUNEA DE OFERTA FINANCIARA** – in caz contrar, autoritatea contractanta NU va avea acces la aceste documente in vederea descarii, ceea ce va conduce la descalificarea intregii oferte.

10.5 **Este numai obligatia ofertantului sa verifice daca oferta a fost introdusa corect in SEAP.**

11. RISCURILE IDENTIFICATE PRIVIND DESFASURAREA PROCEDURII

Riscuri identificate privind derularea procedurii:

Riscurile identificate de autoritatea contractanta pentru aceasta procedura sunt:

a) Intarzieri in derularea procedurii prin depunerea de Notificari/Contestatii pe prevederile Documentatiei de atribuire.

Masuri:

– In Fisa de date, la capitolul Criterii de calificare au fost solicitate numai cerintele obligatorii specificate in legislatie.

- Specificatiile tehnice solicitate sunt nerestrictive. In situatia in care se vor solicita clarificari care vor face referire la o anumita specificatie, aceasta va fi analizata cu atentie si obiectivitate, iar in cazul in care aceasta se impune, se va recurge la remediere.

b) Nerespectarea termenelor legate de publicitate.

Masuri:

- Autoritatea contractanta este responsabila cu urmarirea respectarii termenelor prevazute de legislatia in domeniu.

c) Asigurarea nivelului profesional al membrilor Comisiei de evaluare, necesar evaluării ofertelor.

Masuri:

- Vor fi propusi in Comisia de evaluare experti din cadrul autoritatii contractante, astfel incat produsele evaluate si declarate admise sa fie in conformitate cu prevederile specificatiilor tehnice din Caietul de sarcini.

d) Anularea procedurii prin neprezentarea ofertantilor sau toate ofertele respinse.

Masuri:

- Pentru o publicitate cat mai mare, Anuntul de participare va fi publicat atat in JOUE cat si in SEAP, procedura aleasa fiind de Licitatie deschisa.

Riscuri identificate privind derularea acordurilor cadru si a contractelor subsecvente

a) Intarzieri in aprovizionarea cu produse, datorate nesemnarii sau intarzierii semnarii contractelor subsecvente sau datorate intarzierii onorarii comenzilor;
MASURI:

In proiectul de acord cadru sau contract subsecvent sunt stipulate masuri pe care autoritatea contractanta le va lua in aceste cazuri, respectiv:

- **nesemnarea contractului subsecvent in maxim 5 zile lucratoare de la solicitare se considera automat NEGATIVE.**

- **neonorarea comenzilor in termen de 6 zile lucratoare de la transmiterea acestora pe email se va considera automat NEGATIVE.**

ii) Autoritatea contractanta a prevazut ca acordurile cadru vor fi semnate cu **operatorul economic situat pe primul loc.**

b) Livrarea produselor cu termene scurte de valabilitate

Masuri: In Proiectul de acord cadru si de contract subsecvent, este stipulata masura ca produsele sa fie livrate cu termen de valabilitate astfel cum s-a solicitat la specificatiile tehnice aferent fiecarui lot si sublot in parte. Mentionam ca valabilitatea este stabilita separat la fiecare lot in anexa specificatii tehnice.; De asemenea, comisia de receptie va verifica pentru fiecare produs in parte termenul de valabilitate;

12. ATRIBUTIILE SI RESPONSABILITATELE AUTORITATII CONTRACTANTE IN IMPLEMENTAREA CONTRACTULUI

12.1 Dupa semnarea Contractului subsecvent, autoritatea contractanta va transmite pe email Comanda in vederea livrării produselor;

12.2 In momentul primirii produselor, Comisia de receptie va receptiona produsele atat cantitativ, cat si calitativ ;

13.3 Receptia se va finaliza prin semnarea Procesului Verbal de Receptie.

ANEXA 1 - SPECIFICATIILE TEHNICE

REACTIVI SJUSM 2025

Obiectul prezentului lot îl constituie furnizarea de reactivi si consumabile in vederea lansarii procedurii de licitatie pentru **REACTIVI SJUSM 2025**

Criterii de calificare si cerinte privind calitatea:

Oferta tehnică trebuie să cuprindă toate cerințele impuse prin prezentul caiet de sarcini, să fie redactată în limba română, să fie numerotată și să fie însoțită în mod obligatoriu de un index care va conține denumirea documentului și pagina unde se regăsește fiecare cerință specifică.

În situația în care nu se respectă această cerință, oferta tehnică va fi respinsă și declarată neconformă.

Este esențial ca oferta tehnică să fie completă și să prezinte clar modul în care ofertantul intenționează să îndeplinească toate cerințele impuse de caietul de sarcini. Prin respectarea acestei cerințe, se asigură că evaluarea ofertelor se va realiza în mod corespunzător și că fiecare ofertant va fi evaluat în baza aceluiași criterii și informații.

Specificatii tehnice reactivi

Lotul 1 Reactivi si consumabile compatibile cu analizorul automat de imunologie LIAISON XL, aflat in dotarea SJUSM

| Nr. lot | Denumire | Descriere |
|---------|--|--|
| 1.1 | Set reactivi pentru detectia 25 OH Vitamin D | 25-OH Vitamin D Reactivi de tip CLIA pentru determinarea cantitativă a 25-OH Vitamin D I TOTAL n ser sau plasma umana. Reactivii trebuie să fie compatibili cu automatul LIAISON XL aflat în dotarea laboratorului Trusă (kit) a 100 teste Calibratori inclusi in kit Stabilitatea curbei de calibrare : minimum o saptamana |
| 1.2 | Set reactivi pentru detectia Borelia IgG | Set reactivi pentru detectia Borelia IgG Reactivi de tip CLIA pentru determinarea cantitativă a anticorpilor IgG specifici împotriva <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> (inclusiv tulpinile <i>Borrelia burgdorferi sensu strictu</i> , <i>Borrelia</i> |

| | | |
|-----|---|---|
| | | <p><i>garinii, Borrelia afzelii</i>) în mostrele de ser, plasmă sau lichid cefalorahidian (LCR) de la om. Reactivii trebuie să fie compatibili cu automatul LIAISON XL aflat în dotarea laboratorului</p> <p>Trusă (kit) a 100 teste Calibratori inclusi în kit Stabilitatea curbei de calibrare : minimum o săptămâna</p> |
| 1.3 | Set reactivi pentru detectia Borelia IgM | <p>Set reactivi pentru detectia Borelia IgM</p> <p>Reactivi de tip CLIA pentru determinarea cantitativă a anticorpilor IgM specifici împotriva <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> (inclusiv tulpinile <i>Borrelia burgdorferi sensu strictu, Borrelia garinii, Borrelia afzelii</i>) în mostrele de ser, plasmă sau lichid cefalorahidian (LCR) de la om. Reactivii trebuie să fie compatibili cu automatul LIAISON XL aflat în dotarea laboratorului</p> <p>Trusă (kit) a 100 teste Calibratori inclusi în kit Stabilitatea curbei de calibrare : minimum o săptămâna</p> |
| 1.4 | Set reactivi pentru detectia Tg | <p>Set reactivi pentru detectia Tg Gen II</p> <p>Reactiv de tip CLIA pentru determinarea cantitativă a tireoglobulinei umane (Tg) din ser și plasmă umane.</p> <p>Reactivii trebuie să fie compatibili cu automatul LIAISON XL aflat în dotarea laboratorului</p> <p>Trusa (KIT) a 100 de determinări Stabilitate curba de calibrare : 4 săptămâni Interval de analiza : 0,1 până la 500 ng/mL</p> |
| 1.5 | Set reactivi pentru detectia Acidului Folic | <p>Set reactivi pentru detectia Acidului Folic</p> <p>Reactiv de tip CLIA pentru determinarea cantitativă a acidului folic din serul uman, serul SST și plasma cu litiu heparina.</p> <p>Reactivii trebuie să fie compatibili cu automatul LIAISON XL aflat în dotarea laboratorului</p> <p>Trusa (KIT) a 100 de determinări Calibratori inclusi în kit Stabilitate curba de calibrare : minim 3 săptămâni</p> |

| | | |
|------|---|--|
| 1.6 | Set reactivi pentru detectia Vitaminei B12 | <p>Set reactivi pentru detectia Vitaminei B12</p> <p>Reactiv de tip CLIA pentru determinarea cantitativă a Vitaminei B12 din serul uman,serul SST si plasma cu litiu heparina.</p> <p>Reactivii trebuie să fie compatibili cu automatul LIAISON XL aflat în dotarea laboratorului</p> <p>Calibratori inclusi in kit</p> <p>Stabilitate curba de calibrare : minim 3 saptamani</p> |
| 1.7 | Set reactivi pentru detectia Calprotectinei | <p>Set reactivi pentru detectia Calprotectinei</p> <p>Reactivi de tip CLIA pentru determinarea cantitativa a calprotectinei fecale în probe de scaun umane.</p> <p>Reactivii trebuie să fie compatibili cu automatul LIAISON XL aflat în dotarea laboratorului</p> <p>Trusă (kit) a 100 teste</p> <p>Stabilitatea curbei de calibrare : minimum 4 saptamani</p> |
| 1.8 | Set reactivi pentru detectia Ag H Pylori | <p>Set reactivi pentru detectia Ag H Pylori</p> <p>Reactivi de tip CLIA pentru determinarea calitativă a antigenului <i>H. pylori</i> din fecalele umane prin chemiluminescenata</p> <p>Reactivii trebuie să fie compatibili cu automatul LIAISON XL aflat în dotarea laboratorului</p> <p>Trusă (kit) a 100 teste</p> <p>Stabilitatea curbei de calibrare minim 4 saptamani</p> |
| 1.9 | Set reactivi pentru detectia Anti HDV | <p>Set reactivi pentru detectia Anti HDV</p> <p>Reactiv de tip CLIA pentru calitativă a anticorpilor împotriva virusului hepatitei D (anti-HDV), în probele de ser și de plasmă umana.</p> <p>Reactivii trebuie să fie compatibili cu automatul LIAISON XL aflat în dotarea laboratorului</p> <p>Trusă (kit) a 100 teste</p> <p>Stabilitate curba calibrare : 6 saptamani</p> |
| 1.10 | Set dispozitiv extractie Calprotectina /Elastaze -1 | <p>Set dispozitiv extractie Calprotectina /Elastaze -1</p> <p>Set de extractie, 100 probe, pentru markerul calprotectina, compatibili cu automatul LIAISON XL din</p> |

| | | |
|------|------------------------------|--|
| | | dotarea laboratorului |
| 1.11 | Ser control 25 OH Vitamina D | Ser control 25 OH Vitamina D Compatibil cu echipamentul de imunologie din dotarea laboratorului. |
| 1.12 | Ser control Borelia IgG | Ser control Borelia IgG Compatibil cu echipamentul de imunologie din dotarea laboratorului. |
| 1.13 | Ser control Borelia IgM | Ser control Borelia IgM Compatibil cu echipamentul de imunologie din dotarea laboratorului. |
| 1.14 | Reactiv de confirmare Tg | Reactiv de confirmare Tg Test de neutralizare in vitro destinat utilizării împreună cu testul Tg II Gen pentru a ajuta la confirmarea rezultatelor corespunzătoare privind tireoglobulina, precum și pentru a evalua potențialele efecte de interferență Stabilitate reactiv după reconstituire : 4 săptămâni |
| 1.15 | Ser control Tg Gen II | Ser control Tg Gen II Compatibil cu echipamentul de imunologie din dotarea laboratorului |
| 1.16 | Ser control Folate | Ser control Folate Compatibil cu echipamentul de imunologie din dotarea laboratorului |
| 1.17 | Ser control vitamina B12 | Ser control vitamina B12 Compatibil cu echipamentul de imunologie din dotarea laboratorului |
| 1.18 | Set Control H Pylori | Set Control H Pylori Compatibil cu echipamentul de imunologie din dotarea laboratorului |

| | | |
|------|----------------------------------|--|
| 1.19 | Ser control Calprotectina | Ser control Calprotectina Compatibil cu echipamentul de imunologie din dotarea laboratorului |
| 1.20 | 25 OH Vitamin D Specimen Diluent | 25 OH Vitamin D Specimen Diluent Compatibil cu automatul LIAISON XL aflat in dotarea laboratorului .Reactiv utilizat pentru a dilua probe cu valori mai mari decât 150 ng/MI |
| 1.21 | Ser control Anti HDV | Ser control Anti HDV Compatibil cu echipamentul de imunologie din dotarea laboratorului |
| 1.22 | Reactiv semnal | Reactiv semnal Compatibil cu automatul LIAISON XL .Reactiv necesar pentru generarea semnalului chemiluminescent . Stabil la temperature camerei , pana la data expirarii |
| 1.23 | Varfuri de pipetare | Varfuri de pipetare Varfuri de pipetare, de unica utilizare, pentru probe compatibile cu automatul LIAISON XL |
| 1.24 | Cuve de reactie | Cuve de reactie Cuve de reactie , individuale , compatibile cu automatul LIAISON XL |
| 1.25 | Tampon de spalare | Tampon de spalare Reactiv utilizat pentru spalarea particulelor magnetice, tampon fosfat care se va dilua de 1:10 cu apa distilata, compatibil cu automatul LIAISON XL |
| 1.26 | Solutie LIQUINOX | Solutie LIQUINOX Solutie detergent concentrata destinata procedurilor de intretinere specifice analizorului Liaison XL. |

Lotul 2. Reactivi si consumabile compatibile cu linia automata de biologie moleculara formata din platforma de pipetare NIMBUS IVD interconectata cu RT PCR CFX 96, aflata in dotarea SJUSM

| Nr. lot | Denumire | Descriere |
|---------|---|--|
| 2.1 | Kit universal pentru extractia automata a acizilor nucleici | <p>Kit universal pentru extractia automata a acizilor nucleici</p> <ul style="list-style-type: none"> •Kit-ul sa fie conceput pentru sistemul compatibil de extractie automata a acizilor nucleici care foloseste tehnologia pe baza de particule magnetice, aflat in dotarea laboratorului. •Kit-ul sa contina cartuse preumplute cu reactivi suficieni pentru 4x96 de probe. •Izolarea acizilor nucleici sa poata fi realizata din: tesut, celule, bacterii, ser, plasma, tampon nazofaringian, aspirat nazofaringian, lavaj bronhoalveolar, urina, scaun, sputa, sange integral, tamponoane genitale (vaginal, cervical, uretral), specimen de citologie lichida, lichid cefalorahidian, tesut inclus in parafina. •Procedura de extractie sa cuprinda patru etape esentiale: liza probelor, atasarea acizilor nucleici la particulele magnetice, spalarea debriurilor celulare si elutia acizilor nucleici purificati. •Kit-ul de extractie universal sa contina: tampon de liza, tampon de legare, 3 tamponoane de spalare, tampon de elutie, particule magnetice, proteinaza K in forma liofilizata, tampon pentru proteinaza, capace pentru cartusele cu reactivi. •Reactivii continuti in kit-ul de extractie sa permita purificarea a pana la 20 µg acid nucleic pur din probe adecvate (pana la 20 mg tesut, pana la 1 x 107 celule, sau pana la 1 mL cultura bacteriana incubata peste noapte) cu o valoare a raportului A260/280 \geq 1.6 – 1.9 si cu o concentratie tipica de 20 - 50 ng/µL. •Capacitatea de legare sa fie de 0.4 µg ADN genomic per 1 µL suspensie de particule magnetice; 1 µL suspensie sa contina 130 µg particule magnetice. •Componentele kit-ului de extractie universal sa necesite mentinerea la temperatura camerei (18 – 25 °C) si sa fie stabile pana la 15 luni. •Cartusele sa fie compuse din 6 recipiente compatibile cu sistemul de pipetare aflat in dotarea laboratorului. •Sa aiba marcaj CE-IVD |
| 2.2 | Varfuri 1000 µl | <p>Varfuri cu filtru, negre, conductive, compatibile cu platforma de pipetare existenta in dotarea laboratorului</p> |

| | | |
|-----|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> •Tehnologie CO-RE sau echivalenta •Lungime: 95.1 mm •Diametru orificiu intern: 0.7 mm •Impachetare in tavite a cate 96 de varfuri, cutie cu 3840 varfuri •Nu contin Dnase, Rnase, endotoxine, ADN uman, inhibitori PCR. |
| 2.3 | Varfuri 300 µl | <p>Varfuri cu filtru, negre, conductive, compatibile cu platforma de pipetare existenta in dotarea laboratorului</p> <ul style="list-style-type: none"> •Tehnologie CO-RE sau echivalenta •Lungime: 59.9 mm •Diametru orificiu intern: 0.4 mm •Impachetare in tavite a cate 96 de varfuri, cutie cu 5760 varfuri •Nu contine Dnase, Rnase, endotoxine, ADN uman, inhibitori PCR |
| 2.4 | Stripuri de 8 tuburi PCR de 0.2ml cu profil jos | <p>Stripuri a cate 8 tuburi albe de polipropilena cu pereti subtiri pentru volume mici de reactie</p> <ul style="list-style-type: none"> •Inaltime mica, de 15.48 mm, pentru a reduce condensarea •Pachet cu 120 de stripuri, fara DNase, RNase sau ADN uman •Compatibile cu sistemul de Real-Time PCR CFX96. |
| 2.5 | Stripuri de 8 capace pentru tuburi PCR de 0.2ml | <p>Stripuri de capace dedicate aplicatiilor de Real-Time PCR si reactii optice.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Capace ultratransparente ce permit transmiterea luminii cu o claritate de 1,7 ori mai mare •Fara DNase, RNase sau ADN uman •Pachet cu 120 de stripuri |
| | | <ul style="list-style-type: none"> •Compatibile cu sistemul de Real-Time PCR CFX96. |

| | | |
|-----|---|--|
| 2.6 | Pungi pentru deseuri | <p>Pungi pentru deseuri compatibile cu sistemul de pipetare din dotarea laboratorului.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Pungi de unica folosinta de polietilena cu grosime de 100 µm rezistente la rupere si strapungere •Dimensiuni: 305 mm x Width: 254 mm •Cutie cu 100 bucati |
| 2.7 | Placi deep-well cu 96 godeuri | <p>Placi deep-well</p> <p>Placi de polipropilena cu 96 godeuri adanci, compatibile cu sistemul de pipetare aflat in dotarea laboratorului, 100 buc./cutie.</p> |
| 2.8 | Kit pentru detectia prin Real-Time PCR a 3 gene caracteristice virusului SARS-CoV-2 | <p>Kit-ul sa permita detectia calitativa prin real-time PCR a 3 gene caracteristice virusului SARS-CoV-2: gena E, gena RdRP si gena N, din probe primare reprezentate de swab-uri nazofaringiene;</p> <ul style="list-style-type: none"> •Kitul sa includa: control pozitiv; apa PCR; tampon care sa contina dNTPs; mix care sa contina enzime si tampon cu BSA si glicerol; oligo mix cu primeri si sonde. •Controlul intern sa fie endogen, pentru confirmarea procedurii de extractie, dar si pentru identificarea oricarei inhibatii PCR. •Canalele de fluorescenta utilizate pentru detectie sa fie: FAM, HEX, Cal Red 610 si Quasar 670. •Sa fie validat pe echipamentul CFX96 Dx (Bio-Rad). •Detectia prin real-time PCR sa se realizeze in mai putin de o ora. •Interpretarea rezultatelor sa se realizeze automat cu ajutorul unui software de analiza patentat de producatorul kitului. •Sensibilitatea analitică sa fie de maximum 50 copii/reactie. •Testarea pentru cross-reactivitate sa fie realizata folosind minimum 90 materiale standard, inclusiv SARS si MERS. •Kitul sa fie validat CE/IVD. <p>•Impachetarea sa fie de 100 reactii.</p> |

| | | |
|------|---|---|
| 2.9 | Kit pentru detectia prin Multiplex Real-Time PCR a 7 patogeni comuni implicati in bolile cu transmitere sexuala | <p>Sa permita detectia calitativa a patogenilor C. trachomatis, N. gonorrhoeae, M. genitalium, M. hominis, U. urealyticum, U. parvum, T. vaginalis, in cadrul aceleiasi reactii de tip multiplex real-time PCR.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Probele primare sa poata fi reprezentate de: urina, swab genital, specimene de citologie lichida si lichid seminal. •Kitul sa includa: control intern exogen pentru probele de urina; control pozitiv pentru toti patogenii detectati; apa PCR; mix cu enzime si dNTPs; oligo MuDT mix cu primeri si sonde. •Canalele de fluorescenta utilizate pentru detectie sa fie: FAM, HEX, Cal Red 610 si Quasar 670. •Rezultatele sa fie obtinute in maximum 2 ore si 15 minute dupa terminarea extractiei. •Sa fie validat pe echipamentul CFX96 Dx (Bio-Rad). •Sa permita interpretarea automata a datelor prin intermediul software-ului de interpretare patentat de producatorul kit-ului si sa permita dispunerea rezultatelor sub forma de buletin de analiza. •Performanta testului sa fie confirmata in prezenta potentialor substante inhibitoare: metronidazol, amoxicilina, bilirubina, hemoglobina umana, progesteron, beta-estradiol, acid acetilsalicilic, glucoza, albumina etc. •Sa fie disponibil in varianta de 100 reactii. •Sa aiba marcaj CE-IVD. |
| 2.10 | Kit pentru detectia simultana prin Real-Time PCR a 7 virusuri din LCR | <p>Kit-ul sa utilizeze acizi nucleici izolati din LCR pentru identificarea prin tehnica multiplex one-step Real-Time PCR a 7 virusuri: Herpes simplex virus 1 (HSV 1), Herpes simplex virus 2 (HSV 2), Varicella zoster virus (VZV), Epstein-Barr virus (EBV), Cytomegalovirus (CMV) Virusul herpes uman 6 (HHV6) si Virusul herpes uman 7 (HHV7), in 4 canale de fluorescenta: FAM, HEX, CalRed610 si Quasar670.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Kitul sa includa: control intern exogen pentru confirmarea procedurii de extractie, dar si pentru identificarea oricarei inhibittii PCR; control pozitiv pentru toti patogenii detectati; apa PCR; tampon care sa contina BSA si glicerol; mix cu enzime si dNTPs; oligo MuDT mix cu primeri si sonde. •Toti patogenii sa poata fi detectati in cadrul unei singure sesiuni Real-Time PCR. •Sa fie validat pe echipamentul CFX96 Dx (Bio-Rad). •Interpretarea rezultatelor sa se realizeze automat cu ajutorul unui software de analiza patentat de |

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>producatorul kitului. Software-ul sa fie capabil sa interpreteze rezultatele multiplex (sa diferentieze intre 2 valori Ct in acelasi canal de fluorescenta).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kitul sa fie validat CE/IVD. • Sensibilitatea analitică sa fie de 100 copii/reactie. • Impachetarea sa fie de 25 de reactii. • Performanta testului sa fie confirmata in prezenta potentialor substante inhibitoare: albumina, glucoza, hemoglobina umana, lactat, potasiu, clorura de sodiu, clorura de magneziu, etanol, clorura de calciu. |
| 2.11 | Kit pentru detectia simultana prin Real-Time PCR a 5 virusuri din LCR | <p>Kit-ul sa utilizeze acizi nucleici izolati din LCR pentru identificarea prin tehnica multiplex one-step Real-Time PCR a 5 virusuri: Adenovirus (AdV), Parechovirus (HpeV), Enterovirus (HEV), virusul Mumps (MV) si Parvovirus B19 (B19V), in 4 canale de fluorescenta: FAM, HEX, CaRed610 si Quasar670.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kitul sa includa: control intern exogen pentru confirmarea procedurii de extractie, dar si pentru identificarea oricarei inhibiti PCR; control pozitiv pentru toti patogenii detectati; apa PCR; tampon care sa contina BSA si glicerol; mix cu enzime si dNTPs; oligo MuDT mix cu primeri si sonde. • Toti patogenii sa poata fi detectati in cadrul unei singure sesiuni Real-Time PCR. • Sa fie validat pe echipamentul CFX96 Dx (Bio-Rad). • Interpretarea rezultatelor sa se realizeze automat cu ajutorul unui software de analiza patentat de producatorul kitului. Software-ul sa fie capabil sa interpreteze rezultatele multiplex (sa diferentieze intre 2 valori Ct in acelasi canal de fluorescenta). • Kitul sa fie validat CE/IVD • Sensibilitatea analitică sa fie de 100 copii/reactie. • Impachetarea sa fie de 25 reactii. • Performanta testului sa fie confirmata in prezenta potentialor substante inhibitoare: albumina, glucoza, hemoglobina umana, lactat, potasiu, clorura de sodiu, clorura de magneziu, etanol, clorura de calciu. |
| 2.12 | Kit pentru detectia simultana prin | <p>Kit-ul sa utilizeze acizi nucleici izolati din LCR pentru identificarea prin tehnica multiplex one-step Real-</p> |

| | |
|---|--|
| Real-Time PCR a 6 bacterii din LCR | <p>Time PCR a 6 bacterii: Haemophilus influenzae, Neisseria meningitides, Streptococcus pneumoniae, Group B Streptococcus (S. agalactiae), Listeria monocytogenes si E.coli-K1, in 4 canale de fluorescenta: FAM, HEX, CalRed610 si Quasar670.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Kitul sa includa: control intern exogen pentru confirmarea procedurii de extractie, dar si pentru identificarea oricarei inhibatii PCR; control pozitiv pentru toti patogenii detectati; apa PCR; tampon care sa contina BSA si glicerol; mix cu enzime si dNTPs; oligo MuDT mix cu primeri si sonde. •Toti patogenii sa poata fi detectati in cadrul unei singure sesiuni Real-Time PCR. •Sa fie validat pe echipamentul CFX96 Dx (Bio-Rad). •Interpretarea rezultatelor sa se realizeze automat cu ajutorul unui software de analiza patentat de producatorul kitului. Software-ul sa fie capabil sa interpreteze rezultatele multiplex (sa diferentieze intre 2 valori Ct in acelasi canal de fluorescenta). •Kitul sa fie validat CE/IVD •Sensibilitatea analitică sa fie de 100 copii/reactie. •Impachetarea sa fie de 25 reactii. •Performanta testului sa fie confirmata in prezenta potentialor substante inhibitoare: albumina, glucoza, hemoglobina umana, lactat, potasiu, clorura de sodiu, clorura de magneziu, etanol, clorura de calciu. |
| 2.13 Kit pentru genotiparea a 6 polimorfisme genetice asociate cu trombofilia | <p>Kit-ul sa utilizeze acizi nucleici izolati din sange integral pentru identificarea prin tehnica multiplex Real-Time PCR a 6 polimorfisme genetice (SNPs): Factor V (R506Q, H1299R, Y1702C) Factor II (G20210A) si MTHFR (C677T, A1298C) , in 4 canale de fluorescenta: FAM, HEX, CalRed610 si Quasar670.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Kitul sa includa: mix cu enzime si dNTPs; mix oligo cu primeri si sonde, control pozitiv, apa ultrapura. •Toti patogenii sa poata fi detectati in cadrul unei singure sesiuni Real-Time PCR. •Kit-ul sa fie validat pe echipamentul CFX96 Dx (Bio-Rad). •Interpretarea rezultatelor sa se realizeze automat cu ajutorul unui software de analiza patentat de producatorul kitului. Software-ul sa fie capabil sa interpreteze rezultatele multiplex (sa diferentieze intre 2 valori Ct in acelasi canal de fluorescenta). |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Kitul sa fie validat CE/IVD. • Sensibilitatea analitică sa fie de 300 copii/reactie. • Impachetarea sa fie de 100 de reactii |
|--|--|

Lotul 3 Solutii compatibile cu analizor automat de hematologie- modul intindere si colorare lame

| Nr. lot | Denumire | Descriere |
|---------|---------------------|---|
| 3.1 | Solutie tampon PH=7 | <p>Buffer solution cu Ph = 7,0 sau echivalent</p> <p>Solutie tampon Ph=7 pentru diluarea colorantilor utilizati de sistemul automat pentru prepararea si colorarea lamelor din probe de sange integral, pentru sistemul automat pentru prepararea si colorarea lamelor din probe de sange integral SP al analizorului.</p> <p>Ambalare max 5 l</p> |
| 3.2 | Solutie spalare 5L | <p>Cleaning solution sau echivalent</p> <p>Solutie spalare compatibila cu sistemul automat pentru prepararea si colorarea lamelor din probe de sange integral SP al analizorului</p> <p>Ambalare max 5 l</p> |

Lotul 4 Kituri compatibile cu analizorul Spectrum Compact aflat in dotarea SJU SM

| Nr. Crt. | Denumire Produs | Descriere |
|----------|--|---|
| 4.1 | ReliaPrep FFPE gDNA Miniprep System, 100 reactii | <p>ReliaPrep FFPE gDNA Miniprep System, 100 reactii, depozitati la +15C TO +30C</p> <p>Sistemul ReliaPrep FFPE gDNA Miniprep este un kit complet conceput pentru purificarea ADN-ului genomic de înaltă calitate din mostre de țesut fixate în formol și încorporate în parafină (FFPE).</p> <p>Kitul sa fie optimizat pentru a depăși provocările asociate cu probele FFPE, cum ar fi formarea de legături încrucișate ADN-proteină și modificările chimice cauzate de fixarea în formol. Procedura sa utilizeze condiții de incubare care inversează parțial aceste legături, fără a necesita digestii peste noapte.</p> <p>- Fără solvenți periculoși – Protocolul sa nu utilizeze xilen sau alți solvenți organici agresivi pentru deparafinare, ceea ce îmbunătățește siguranța și ușurința procesului.</p> <p>- Timp de procesare redus – Purificarea completă sa se poata efectua în aproximativ 2,5 ore, cu timp minim de manipulare.</p> <p>- Reversia optimizată a legăturilor încrucișate – Chimismul este conceput pentru a inversa parțial legăturile formate prin</p> |

| | | |
|------|---|---|
| | | <p>Separarea proteinelor sa se bazeze pe migrarea electroforetică sub acțiunea unui câmp electric, în funcție de sarcina și masa moleculară.</p> <p>Sa se asigure o separare clară și reproductibilă a fracțiunilor proteice majore din serul uman.</p> <p>Sa permită analiza densitometrică a benzilor obținute.</p> <p>Setul sa conțină toți reactivii necesari efectuării testelor.</p> <p>Toate componentele setului sa fie stabile la temperatura camerei.</p> <p>Reactivii sa fie stabili minimum 2 luni după deschidere.</p> <p>Tipul probei utilizate: serul.</p> <p>Sa permită testarea probelor stocate:</p> <p>7 zile la 2–8 °C sau 40 zile la –20 °C.</p> <p>Sa fie compatibil cu probe recoltate de la pacienți à jeun.</p> <p>Sa permită funcționarea în condițiile standard de migrare.</p> <p>Sa permită obținerea benzilor corespunzătoare fracțiunilor: albumină, α_1, α_2, β, γ.</p> <p>Sa asigure posibilitatea determinării procentuale a fiecărei fracțiuni.</p> <p>Sa permită integrarea rezultatelor într-un sistem de control intern al calității.</p> <p>Valorile controlului sa se încadrează în limitele specificate în fișa acestuia înainte de validarea analizelor.</p> <p>Reactivii sa nu conțină substanțe periculoase peste limitele reglementate de Directiva 67/548/EEC sau echivalentul acesteia.</p> <p>Certificat CE-IVD sau IVDR</p> |
| 11.2 | Set Control Electroforeza Proteine serice (Normal + Patologic) | <p>Setul sa contina:</p> <p>1x CONTROL NORMAL</p> <p>1x CONTROL ABNORMAL</p> <p>Control liofilizat pentru proteine serice, utilizat la verificarea cantitativă și calitativă a rezultatelor obținute pe analizoarele de electroforeză.</p> <p>Sa fie compatibil cu kitul de testare proteine serice</p> <p>Atribuirea contractului ACORD CADRU de reactivi se va face cu punerea la dispozitie de catre firma castigatoare a unui aparat complet automat pentru reactivii din prezentul lot care fac obiectul contractului de achizitie. Costurile vor fi incluse in pretul oferit. Echipamentul medical propus si reactivii compatibili trebuie sa respecte nivelul de calitate si standardele propuse in prezentul Caiet de sarcini. Pe toata durata perioadei de dare in folosinta mentenanta, piesele de schimb eventual necesare si suportul tehnic si profesional vor fi asigurate de catre firma castigatoare 24 ore din 24 , 7 zile din 7 cu raspuns maxim de interventie in 4 ore de la solicitare, costurile regasindu-se in pretul oferit. In cazul unor defectiuni repetate la acelasi aparat (6 defectiuni in decurs de 6 luni), acesta este inlocuit cu un aparat</p> |

| | |
|--|--|
| | nou, iar consumabilele si reactivii consumati datorita defectiunii, vor fi suportati de catre castigator. |
| | Furnizorul echipamentelor de laborator trebuie sa dovedeasca cu documente justificative, anexe la oferta tehnica, depuse odata cu oferta tehnica pana la data limita de depunere a ofertelor, ca este autorizat de producatorul aparatelor sa asigure service-ul si mentenanta si este acreditat de Ministerul Sanatatii pentru activitati de service. |
| | De asemenea, ofertantul declarat castigator va suporta costurile necesare legarii analizorului in retea informatica proprie a beneficiarului. |

Lotul 12 SISTEM MONITORIZARE BIOLOGICA CU TIMP DE INCUBARE 60 MINUTE pentru sterilizarea cu abur

| Nr. lot | Denumire | Descriere |
|---------|---|---|
| 12.1 | SISTEM MONITORIZARE BIOLOGICA CU TIMP DE INCUBARE 60 MINUTE pentru sterilizarea cu abur | <p>-sa se prezinte sub forma de fiola de plastic ce contine spori de Geobacillus Stearothermophilus (ATCC7953) 106 impregnati pe un suport de bumbac si o fiola de sticla de contine mediul de cultura cu activator de ph de culoare mov</p> <p>- monitorizeaza toate ciclurile de sterilizare cu abur 121- 135°C</p> <p>- sa asigure verificarea sterilizarii rapid, dupa un timp redus de incubare , de maxim 60 minute, la o temperatura de 55-60 C</p> <p>- fiola sa fie prevazuta cu indicator chimic de proces , imprimat pe o eticheta autoadeziva care isi schimba culoarea dupa procesare</p> <p>- fiola sa fie prevazuta cu un cod QR unic pentru fiecare fiola, pentru identificarea ei unica in fluxul de trasabilitate a rezultatelor de monitorizare a sterilizarii</p> <p>- rezultatul sa se determine automat si independent, utilizand fluorescenta emanata de catre sporii supravietuitori, care este citita de catre dispozitive de incubare digitale dedicate</p> <p>-rezultatul sa fie tiparit de catre dispozitivul de citire in limba romana, pentru a putea fi pastrat ca inregistrare in registrele de sterilizare</p> <p>- rezultatul sa poata fi transmis, in timp real, impreuna cu data testului , dispozitivul de incubare, pozitia de incubare prin flux API sau orice alta solutie similara acceptata de majoritatea aplicatiilor software, catre orice aplicatie software de trasabilitate a rezultatelor indicatorilor pentru monitorizarea etapelor sterilizarii, fara nici un alt cost suplimentar.</p> <p>-sa fie in conformitate cu standardele EN ISO 11138-1, EN ISO 11138-3 si EN ISO 11138-8 in vigoare</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>- sa prezinte rapoarte de testare pentru demonstrarea timpului redus de incubare, efectuate in conformitate cu standardul EN ISO 11138-8</p> <p>- termen de valabilitate: 24 luni de la data fabricatiei</p> |
| | <p>Oferta sa includa punerea la dispozitie, pe perioada contractului, a 1 (unu) dispozitiv de incubare digital compatibil</p> |

Lotul 13 TEST HELIX PCD pentru sterilizarea cu abur

| Nr. lot | Denumire | Descriere |
|---------|--|---|
| 13.1 | TEST HELIX PCD pentru sterilizarea cu abur | <p>- sa aibe sistem de validare a procesului de sterilizare cu abur pe fiecare incarcatura, monitorizand simultan mai multi parametri de sterilizare, destinat in mod special pentru validarea incarcaturilor ce contin dispozitive cu lumen</p> <p>-conditii de utilizare specificate de producator sa fie : 134 C 7 min sau 121 C 20 min</p> <p>- sa fie compus dintr-un dispozitiv suport de test alcătuit dintr-o capsula la care se ataseaza indicatorul chimic tip 2 si un tub de teflon impreuna cu un sac de bumbac</p> <p>- indicatorul chimic sa se prezinte sub forma de strip autoadeziv tiparit cu 4 bare de cerneala indicatoare; daca toate barele se schimba in culoarea finala, sterilizatorul functioneaza corespunzator; daca una sau mai multe bare nu se schimba in culoarea finala, acest lucru demonstreaza diferite nefunctionalitati la procesului de sterilizare</p> <p>-schimbarea de culoare trebuie sa fie evidenta, de la deschis la inchis</p> <p>-prezinta grafic de schimbare a culorii , cu posibilele scenarii de eroare</p> <p>-stripul indicator sa aibe dimensiunea de aproximativ 70-80 mm x 5 mm</p> <p>-sa prezinte instructiuni in limba romana</p> <p>-standarde aplicabile: ISO 11140-1 :2014</p> <p>- termen de valabilitate : 3 ani de la data fabricatiei</p> <p>-toate produsele trebuie sa fie livrate cu un termen de valabilitate ramas de minim 12 luni</p> |
| | | <p>Oferta trebuie sa includa un dispozitiv tubular la fiecare minim 250 indicatori</p> |

Lotul 14 SISTEM MONITORIZARE MASINA SPALAT AUTOMATA

| Nr. lot | Denumire | Descriere |
|---------|--|--|
| 14.1 | SISTEM MONITORIZARE MASINA SPALAT AUTOMATA | <p>-indicator chimic sa fie destinat controlului de rutina al proceselor de spalare automata in masini de spalate automate si masini de spalate cu ultrasunete</p> <p>-sa se prezinte sub forma de strip plastificat aprox 70 x 30 mm impregnat cu marker proteic care se curata in urma procesului de spalare, daca acesta este corespunzator</p> <p>-pata de testare sa nu fie toxica</p> <p>-sa fie formulat astfel incat sa permita detectarea tuturor factorilor care afecteaza rezultatul procesului de spalare</p> <p>-sa se utilizeze impreuna cu un dispozitiv special conceput pentru simula provocarile de curatare generate de o incarcatura normala in timpul ciclului de spalare : cand indicatorul este plasat in suport , jumatate este obturat complet, simuland astfel zonele in care jetul de apa ajunge indirect, iar cealalta jumatate este obturata partial, simuland astfel zonele in care jetul de apa este greu accesibil</p> <p>-sa prezinte un index grafic cu scenarii posibile de eroare</p> <p>-sa prezinte instructiuni in limba romana</p> <p>-sa fie in conformitate cu ISO/TS 15883-5</p> <p>- rezultatul sa poata fi determinat si automat, de catre o solutie de determinare automata si independenta a rezultatului , inlocuind interpretarea umana vizuala, subiectiva , si sa poata fi transmis, in timp real, impreuna cu data testului, prin flux API sau orice alta solutie similara acceptata de majoritatea aplicatiilor software, catre orice aplicatie software de trasabilitate a rezultatelor indicatorilor pentru monitorizarea etapelor sterilizarii, fara nici un alt cost suplimentar.</p> <p>-se va specifica modalitatea de impachetare</p> <p>-termen de valabilitate – 3 ani de la data fabricatiei</p> <p>-toate produsele trebuie sa fie livrate cu un termen de valabilitate ramas de minim 12 luni</p> <p>Oferta trebuie sa includa punerea la dispozitie, pe perioada contractului, a solutiei pentru determinarea automata a rezultatului, impreuna cu toate costurile de intretinere/mententanta a acesteia si 2 (doua) dispozitive mentionate mai sus compatibile.</p> |

Lotul 15 SISTEM TEST BOWIE DICK pentru sterilizarea cu abur

| Nr. lot | Denumire | Descriere |
|---------|---|---|
| 15.1 | SISTEM TEST BOWIE DICK pentru sterilizarea cu abur | <p>-sa fie utilizat pentru verificarea imediata a aerului rezidual si a penetrarii aburului in camera sterilizatorului cu abur in faza de prevacuum</p> <p>- verificare eficienta sterilizatorului sa se faca la 134 C timp de 3,5 minute</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>- sa prezinte indicator exterior, de process tip 1, care autentifica procesarea pachetului,</p> <p>- sa fie in conformitate cu standardele EN ISO 11140-1 si EN ISO 11140-4</p> <p>- sa prezinte raport de testare , efectuat conform EN ISO 11140-4</p> <p>- testele trebuie sa se poata pastra ca inregistrari</p> <p>- rezultatul sa poata fi determinat si automat, de catre o solutie de determinare automata si independenta a rezultatului , inlocuind interpretarea umana vizuala, subiective si poate fi transmis, in timp real, impreuna cu data testului, prin flux API sau orice alta solutie similara acceptata de majoritatea aplicatiilor software, catre orice aplicatie software de trasabilitate a rezultatelor indicatorilor pentru monitorizarea etapelor sterilizarii, fara nici un alt cost suplimentar.</p> <p>- sa prezinte instructiuni in limba romana</p> <p>- termen de valabilitate: 3 ani de la data fabricatiei</p> <p>- toate produsele trebuie sa fie cu un termen de valabilitate ramas de minim 12 luni</p> <p>Oferta trebuie sa includa punerea la dispozitie, pe pe perioada contractului, solutia pentru determinarea automata a rezultatului, impreuna cu toate costurile de intretinere/mententanta a acesteia.</p> |
|--|--|

Lotul 16 Reactivi pentru analiza gazelor din sange (carduri EPOC)

| Nr. lot | Denumire | Descriere |
|---------|--|---|
| 16.1 | Reactivi pentru analiza gazelor din sange (carduri EPOC) | <p>o Dispozitiv de unică folosință cu orificiu pentru introducerea probei</p> <p>o Conține un șir de senzori așezați pe un modul senzor</p> <p>o Conține fluid de calibrare în interiorul rezervorului sigilat</p> <p>o Generează semnale electrice proporționale cu concentrațiile analitului din probă</p> <p>o Folosește un cod de bare pentru identificarea tipului de card, a datei de expirare, a seriei și a numărului de lot</p> <p>de testare include următoarele componente majore:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carcasa de plastic cu canale pentru fluide, rezervoare și un spațiu unde este montat modulul de senzori astfel încât suprafața sa exterioară de contact este încăstrată în suprafața cardului și senzorul interior al modulului este amplasat spre canalele pentru fluide ale cardului. • Modulul senzorului este o folie epoxidică pentru contactele electrozilor pe exterior și senzori cu membrane pe interior. Senzorii cu membrane contactează electric contactele electrozilor prin orificiile din folia epoxidică. Modulul de senzori este asamblat în interiorul cardului și sigilat cu adeziv sensibil la UV. <p style="text-align: right;">Cardul</p> |

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Rezervorul pentru fluidul de calibrare încastrat în card conține aproximativ 150 □L de fluid de calibrare. Rezervorul este acoperit cu două straturi de folie de aluminiu acoperită cu polietilenă. Lichidul de calibrare este sigilat termic în interiorul cardului. • Valva conectorului este sigilată în straturile inferioare și superioare ale foliei la canalul de scurgere al rezervorului pentru fluidul de calibrare. Motorul de antrenare se activează la inserarea cardului de testare în cititor astfel încât valva slotului perforază sigiliul în dreptul canalului de scurgere. • Eticheta superioară, din plastic, este laminată și sigilată pe card în timpul procesului de fabricare, astfel încât să acopere canalele pentru fluide care sunt deja modelate pe card. • Un canal pentru fluide conectează rezervorul pentru lichid de calibrare cu modulul de senzori și apoi cu camera de deșeu. • Al doilea canal pentru fluide conectează portul de introducere a probelor cu modulul de senzori și apoi cu camera de deșeu. Portul de introducere a probelor include sigiliul portului pentru probe, realizat din silicon, pentru sigilarea vârfului seringii în timpul introducerii probelor. <p>Eticheta inferioară, din plastic alb, conține informații imprimate despre cardul de testare.</p> | |
| <p>Dimensiuni 86mm x 54mm x 1,4mm</p> <p>Componete Rezervor cu soluție calibrare Modul senzori Camera de evacuare a sangelui Port de inserție proba</p> <p>Date inscripționate pe card Numar de lot si serie Tipul de card Parametrii masurati Termen de valabilitate Indicatii de stocare Marcaj CE Date de identificare producator Cod de bare</p> <p>Ambalare 25 de bucati / cutie</p> | |
| | <p>Fiecare card de testare de unică folosință este ambalat de producător într-o pungă de mimea cardului, care conține și o x folie cu agent deshidratant</p> <p>Senzori</p> |

Cardul sa includa senzorii pentru pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Crea, Hct, TCO₂, BUN

Parametrii masurati simultan pe un card

pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Crea, Hct, TCO₂, BUN

Parametrii calculati simultan pe un card

cTCO₂, cHCO₃⁻, BE(ecf), BE(b), cSO₂, cHgb, eGFR, eGFR-a, AGap, AgapK

Limite de masurare/calcul

| Parametrii masurati | | | Limite |
|-------------------------------------|-----------------|-------------------|--------------|
| Denumire parametru | Aeronim | Unitate de masura | |
| pH | pH | pH units | 6.5-8.0 |
| Dioxid de carbon, presiune partiala | pCO2 | mmHg | 5-250 |
| | | kPa | 0.7-33.3 |
| Oxygen, presiune partiala | pO2 | mmHg | 5-750 |
| | | kPa | 0.7-100 |
| Sodiu | Na+ | mmol/L | 85-180 |
| | | mEq/L | |
| Potasiu | K+ | mmol/L | 1.5-12 |
| | | mEq/L | |
| Calcium ionic | Ca++ | mmol/L | 0.25-4 |
| | | mEq/L | 0.5-8 |
| | | mg/dL | 1-16 |
| | | mmol/L | 0.30-20 |
| Lactat | Lac | mg/dL | 2.7-180.2 |
| | | g/L | 0.03-0.18 |
| Glucoza | Glu | mmol/L | 1.1-38.5 |
| | | mg/dL | 20-700 |
| | | g/L | 0.2-7 |
| Creatinina: Crea | Crea | mg/dL | 0.30 – 15.00 |
| | | µmol/L | 27 – 1326 |
| Clor: Cl ⁻ | Cl ⁻ | mmol/L | 10-75 |
| | | mEq/L | 0.10-0.51 |
| Hematocrit | Hct | %PCV | 10-75 |
| | | L/L | 0.10-0.75 |

| BUN | BUN | mg/decilitru | 3-120 |
|--|----------|------------------------|-------------------------------|
| TCO2 | TCO2 | mmol/L mEq/L | 1-85 |
| Uree | Urea | mmol/l mg/dl g/l | 2.9-9.3 17-56 0.17-0.56 |
| Parametrii calculati simultan | | | |
| H moglobina | cHgb | g/dl mmol/L | 3.3-25 2-15.5 |
| Bicarbonat | cHCO3- | g/L mmol/L | 33-250 1-85 |
| Dioxid de carbon total | cTCO2 | mEq/L mmol/L | 1-85 |
| Baze exces lichid extracelular | BE (ecf) | mEq/L mmol/L | -30 - +30 |
| Oxygenul alveolar | A | mmHg kPa | 5-800 0.67-106.64 |
| Gradientul de tensiune al oxigenului arterial alveolar | A-a | mmHg kPa | 1-800 0.13-106.64 |
| Raportul de tensiune al oxigenului arterial alveolar | a/A | % fraction | 0-100 0-1 |
| Gaura anionica | AGap | mmol/L | -14 - +95 |
| Gaura anionica, K+ | AGapK | mmol/L | -10 - +99 |

| | | | |
|---|--------|-----------------------------------|----------------|
| Rata filtrării glomerulare | eGFR | mL/mi n/1.73 m ² | 2 – 60 sau >60 |
| Rata filtrării glomerulare pentru pacienți afro americani | eGFR-a | mL/mi n/1.73 m ² | 2 – 60 sau >60 |
| Baze exces sange | BE(b) | mmol/ L | -30 - +30 |
| Saturatia de oxygen | cSO2 | mEq/L % | 0-100 |
| <p>Stabilitate la depozitare Depozitarea sa se faca la temperature camerei (15°C - 30°C).</p> <p>Durata testului 35 de secunde din momentul introducerii probei de sange integral in card; 44 de secunde pentru probele cu dilutie;</p> <p>Tipul probei Sange integral arterial, venos sau capilar; Sange heparinat sau fara anticoagulant.</p> <p>Volumul probei Minim 92 µl non-volumetric</p> <p>Documente producator Declaratie de conformitate Certificat ISO 13485 de la producator</p> <p>Documente distribuitor Declaratie de conformitate CE Certificat ISO 9001:2015, de la ofertant. Certificat ISO 1400:2015 de la ofertant.</p> <p>Certificat ISO 45001:2018 de la ofertant Certificat 13485:2016 de la ofertant Furnizorul sa faca dovada instruirii de catre firma producatoare a cel putin 1 angajat al firmei distribuitoare pentru suport tehnic-profesional, instruire efectuata la sediul producatorului.</p> | | | |

Lotul 17 Consumabile, reactivi si controale compatibile cu analizor portabil de gaze sanguine ABL 90 FLEX aflat in proprietatea SJUSM

| Nr. lot | Denumire | Descriere |
|---------|---|---|
| 17.1 | Casetă senzori- cartus măsurare 600 teste/cartus | <p>Sa permita măsurarea în mod simultan, dintr-o singură probă de sânge omogenizată automat de analizor a parametrilor de pH, pCO₂, pO₂, cCa²⁺, cK⁺, cNa⁺, cCl⁻, cGlu, cLac, ctHb, sO₂, FO₂Hb, FMetHb, FCOHb, FHHb, FHHbF, ctBil</p> <p>Sa permita determinarea ctBil atât din probe preluate de la pacienți adulți, cât și pediatrici și neonatali</p> <p>Parametri derivați: minim pH(T), pCO₂(T), cHCO₃-(P), cBase(B), cBase(B,ox), cBase(Ecf), cBase(Ecf,ox), cHCO₃-(P,st), cH⁺, cH⁺(T) ctCO₂(P), ctCO₂(B), pH(st), pO₂(T), pO₂(A), pO₂(A,T), p50, p50(T), p50(st), pO₂(A-a), pO₂(a/A), pO₂(a)/FO₂(I), pO₂(a,T)/FO₂(I), cCa²⁺(7.40), Anion Gap (K⁺), DO₂, Hct, pO₂(x), pO₂(x,T), ctO₂(B), ctO₂(a-v), BO₂, ctO₂(x), FShunt, RI, VO₂, mOsm, Qx, Qt, V(B), sO₂, FO₂Hb</p> <p>Parametri sa poată fi măsurați din probă recoltată în seringă, capilar sau eprubeta</p> <p>Parametri sa poată fi analizați dintr-un volum redus de probă de maxim 65 μl pentru a evita coagularea probelor în timpul recoltării, în special la pacienții neonatali și pediatrici</p> <p>Parametri sa poată fi determinați foarte rapid, în max 40 secunde, timpul fiind esențial în îngrijirea pacienților critici aflați sub ventilație</p> <p>Probele arteriale sau venoase recoltate în seringă sa poată fi omogenizate automat de analizor anterior analizei pentru evitarea erorilor preanalitice</p> <p>Impachetarea cartusului de măsură sa permită determinarea a 600 teste</p> <p>Numărul de teste disponibil în cartus sa fie în permanență afișat</p> <p>Senzorii de măsură sa fie într-o cartus compact, distinct de cartusul de soluție, și modulul de oximetrie în analizor pentru asigurarea unor rezultate de acuratețe maximă</p> <p>Senzorii sa fie plasați pe plăcile de senzori din cartus, inclusiv senzorul de referință</p> <p>Măsurarea sa se facă folosind următoarele principii: potențiometria, amperometria, optica și spectrofotometria</p> <p>Cartusul de măsură sa poată fi folosit pentru determinarea pe analizor a cel puțin 40 analize/oră</p> <p>Control de calitate automat</p> <p>Diagrama echilibrului acido-bazic sa poată fi accesată și printată pentru probele arteriale și capilare</p> <p>Cartusul de senzori sa fie de dimensiuni reduse, individual ambalat, sigilat, etichetat cu numele și adresa producătorului, tipul cartusului de senzori, valabilitatea, condițiile de stocare, nr lot, data de expirare</p> <p>Valabilitate cartus senzori de minim 30 zile de la instalarea acestuia pe analizor sau până la efectuarea testelor.</p> |
| 17.2 | Pachet compact de soluții calibrare, spalare, control calitate și reziduuri 680 teste/cartus | <p>Pachet de soluții compact care să conțină toate soluțiile necesare operării analizorului: soluțiile de calibrare a senzorilor, controlul calității, evaluarea preciziei, clătirea sistemului și colectarea deseurilor</p> <p>Pachetul de soluții să conțină cel puțin 3 soluții de calibrare și 3 soluții apoase de control calitate:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Soluție cal. 1: pH: 7.3, pCO₂: 35 mmHg, pO₂: 180 mmHg, cK⁺: 4mM, cNa⁺: 150 mM, cCa²⁺: 0,5 |

| | | |
|------|---|---|
| | | <p>mM, cCl⁻: 95 mM;</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Solutie cal. 2: pH: 6.8, cK⁺: 10mM, pCO₂: 76 mmHg, cNa⁺: 70 mM, cCa²⁺: 2.35 mM, cCl⁻: 50 mM; ● Solutie cal. 3: pCO₂: 80 mmHg, cGlu: 10 mM, cLac: 10 mM, pH: 6,94, cCa²⁺: 0,5 mM; ● Solutii controlul calitatii: solutii apoase de controlul calitatii pentru pH, pCO₂, pO₂, cK⁺, cNa⁺, cCa²⁺, cCl⁻, Glu, Lac, tHb, oximetrie; ● Gaz: 42.07% O₂, 5.61% CO₂, echilibru N₂; <p>Pachetul sa aiba 680 activitati</p> <p>Cheagurile sa fie detectate automat si sa fie eliminate intr-un compartiment special pentru a evita pierderea consumabilelor</p> <p>Solutiile de calibrare din interiorul cartusului de solutii sa fie folosite pentru calibrarea in mod automat</p> <p>In baza solutiilor de control aflate in cartus se ruleaza automat controalele de calitate pe 3 nivele</p> <p>Management optim al activitatilor de calibrare si control de calitate cu realizarea acestora intr-un timp cumulat de aproximativ 30 de minute / 24 ore</p> <p>Sistemul inteligent de control al calitatii sa identifice automat parametrul care nu trece controlul de calitate</p> <p>Statisticile controlului calitatii sunt redade sub forma de diagrame Levey Jennings.</p> <p>Sa se permita extragerea si repunerea in functiune a cartusului de solutii (pe acelasi sau alt aparat), cu memorarea termenului de valabilitate</p> <p>Pachetul de solutii sa aiba sistem inteligent de identificare fara sa fie necesara scanarea manuala a codului de bare.</p> <p>Ambalat individual, sigilat, etichetat cu numele si adresa producatorului, tipul solutiilor de calibrare, valabilitate, conditii de stocare, nr lot, data de expirare</p> <p>Valabilitate minim 30 zile de la instalare sau pana la golirea pungilor cu solutii.</p> |
| 17.3 | Solutie calibrare ctHb | Solutie folosita pentru calibrarea ctHB. pH cuprins intre 6.8-7.8. Impachetare: 4 fiole |
| 17.4 | Hartie termosensibila (8 role/cutie) | Hartie termica tip rola, cu latime de aproximativ 11 cm Diametru exterior: aproximativ 56 mm Diametru interior: aproximativ 13 mm |
| 17.5 | Seringi heparinate pentru analiza gazelor din sange 100 buc/cutie | Seringile heparinate sa permita lucrul cu probe de sange arterial si sange venos. Seringile sa fie destinate pentru analiza pH-ului, gazelor din sange, oximetriei, electrolitilor si metabolitilor Seringile trebuie sa fie preheparinizate: heparina cu design de tip pastila, pentru reducerea riscului de formare a cheagurilor fara a fi necesara dilutia probei |

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>Seringile sa fie prevazute cu capac TIPCAP care sa reduca riscul operatorului de a intra in contact cu sangele si riscul de expunere la aer</p> <p>Seringile sa aiba design special conceput pentru a colecta chiar si un volum de proba de 0.5 ml, eficientizand astfel recoltarea</p> <p>Volumul de proba ce poate fi aspirat in seringă sa fie cuprins între 0,5 ml – 1 ml.</p> <p>Seringile sa aiba un design care sa opreasca pistonul, prevenind astfel expunerea accidentala la sange si extragerea a mai mult de 1 ml</p> <p>Sa contina 80 UI de heparină uscată echilibrată electrolic</p> <p>Sa fie sterilizate cu oxid de etilena.</p> <p>Impachetare: cutie cu 100 buc.</p> |
| 17.6 | Garnitură legătură ac și circuite lichide- Inflet | <p>- garnitura ce asigura legătura dintre ac și circuitul de lichide</p> <p>- material silicon - volum 100 ml.</p> |

Lotul 18 Panel reactivi biochimie si panel reactivi metabolic

| Nr. lot | Denumire | Descriere |
|---------|---|---|
| 18.1 | Panel reactivi biochimie pentru determinarea cantitativă în regim de urgență a 13 parametri (1 panel = 1 buc) | <p>Panel reactivi biochimie - determinarea cantitativa in regim de urgenta a unui numar de 13 parametri respectiv : Alanin-Aminotransferaza (ALT), Amilaze (AMY), Aspartat-Aminotransferaza (AST), Uree (BUN), Calciu (Ca), Clor (Cl), creatinfoskinaza (CPK), Creatinina (CREA), Glucoza (GLU), Potasiu (K), Lipaza (LIPA), Sodiu (Na), fosfor (PHOS), si rata filtrarii glomerulare (eGFR#) parametru calculat. Toti cei 13 parametri sa fie masurati simultan în cadrul unei singure analize.</p> <p>Echipamentul necesar pentru Panel reactivi biochimie si reactivi metabolic, sa fie pus la dispozitie pe întreaga durată de valabilitate a contractului, de catre firma castigatoare.</p> |
| 18.2 | Panel reactivi biochimie pentru determinarea cantitativă în regim de urgență a 11 parametri (1 panel = 1 buc) | <p>Panel reactivi biochimie - determinarea cantitativa in regim de urgenta a unui numar de 11 parametri respectiv : Albumina (ALB), Alanin-Aminotransferaza (ALT), Amilaze (AMY), Aspartat-Aminotransferaza (AST), Uree (BUN), Creatinina (CREA), Glucoza (GLU), gamma glutamiltransferaza (GGT), bilirubina totala (TBIL), proteina C reactiva (CRP), Lipaza (LIPA), si rata filtrarii glomerulare (eGFR#) parametru calculat. Toti cei 11 parametri sa fie masurati simultan în cadrul unei singure analize.</p> <p>Echipamentul necesar pentru Panel reactivi biochimie si reactivi metabolic, sa fie pus la dispozitie pe întreaga durată de valabilitate a contractului, de catre firma castigatoare</p> |
| 18.3 | Panel reactivi metabolic (1 panel = 1 buc) | <p>Panel reactivi metabolic - determinarea cantitativa in regim de urgenta a a unui urmatoilor parametri respectiv: Albumina(ALB), Alanin-aminotransferaza (ALT) Aspartat-Aminotransferaza (AST), Uree (BUN), Calciu (Ca), Clor (Cl),Creatinina (CREA), Glucoza (GLU), Potasiu (K),Sodiu (Na), Fosfor</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>(PHOS), Proteine totale (TP), Acid uric (UA). Se pot obtine si valorarile calculate a Ratei de Filtrare Glomerulare (eGFR) (CKD-EPI/MDRD), Raport Albumina/Globulina, Globulina (GLOB), A/G# - raport albumina/globulina.</p> <p>Echipamentul necesar pentru Panel reactivi biochimie si reactivi metabolic, sa fie pus la dispozitie pe întreaga durată de valabilitate a contractului, de catre firma castigatoare.</p> |
| | <p>Conceptul portabil al analizorului de biochimie clinică sa utilizeze o tehnologie de măsurare fotometrica de mare precizie, combinată cu folosirea unor rotoare de reactivi specifice. Rotorul de reactivi sa conțină un set de reactivi pentru biochimie uscată, utilizați în testarea cantitativă a diferiților biomarkeri din proba de sânge.</p> <p>Toate reacțiile chimice care au loc în Analizorul de Biochimie Clinică sa fie realizate la interiorul unui rotor de reactivi circular și transparent din plastic ambalat individual. Toate procedurile automate de manipulare a lichidelor și de reacții la nivelul sângelui total injectat, al plasmiei sau serului sa aiba loc în rotorul de reactivi, permițând analizorului de biochimie clinică să redea rezultate precise și reproductibile de analize. Fiecare rotor de reactivi sa conțină un set de reactivi pentru biochimie uscată necesari listei specificate de markeri pentru analiză.</p> <p>Funcțiile necesare ale rotorului de reactivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verificarea dacă mostra diluată este suficientă și distribuită în toate cuvețele de reacție din rotorul de reactivi. - Confirmarea faptului că mostra a fost injectată într-o cantitate suficientă. - Inelul cu coduri de bare de pe rotorul de reactivi sa conțină numărul de serie, numărul de lot și data valabilă a rotorului de reactivi. Analizorul de biochimie clinică sa poata verifica automat informațiile de mai sus și sa excluda automat rotoarele cu reactivi expirați. - Rotorul de reactivi sa dispuna de funcții interne de control al calității menite să asigure o distribuție adecvată a mostrei și diluantului în fiecare cuveta de reacție de pe rotor. - Posibilele interferențe ale mostrei ce pot afecta rezultatele analizelor sa fie monitorizate în mod automat. Dacă gradul de interferență depășește limita specificată a markerilor relevanți vizați de analiză, sistemul sa afișeze un mesaj de avertisment. - Suport antivărsare mostrecare sa impiedice vărsarea excidentului de mostră pe suprafața rotorului de reactivi, reducând posibilitatea contaminării interne a analizorului în urma stropilor lăsați în timpul operațiunii. - Tip proba : ser, sange integral litiu heparinat sau plasma - Utilizarea rotorului sa nu necesite pregătirea prealabila a acestuia sau a probei de sange (sa nu necesite centrifugare); - Volum proba: 200 µL; |

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Pipetarea probei sa se realizeze cu ajutorul unei pipete precalibrate la 200 µL; - Analiza rapidă, cu raportarea rezultatelor în aproximativ 15 minute. - Posibilitatea tipării automate a rezultatului; - Capacitatea de stocare : 5000 de rezultate - Funcționalitate internă de tip control al calității precum și calibrare automată pentru fiecare rotor; - Sa determine și sa înregistreze substanțele de interferență precum: hemoliza, lipemia și icterul asigurând rezultate precise. <p>U.M – CUTIE 20 ROTOARE Valabilitate rotor – 12 luni de la data fabricației.</p> | <p>Furnizorul se obliga sa asigure cu titlu gratuit urmatoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistem de recoltare; - Pipeta precalibrata 200 µL; - Varfuri de pipeta; - Hartie termosensibila; - Asistenta tehnica si servicii pe toata perioada derularii contractului in regim 24h/24h. <p>Asistenta tehnica si servicii gratuit pe toata perioada derularii contractului in regim 24h/24h. Analizorul sa se poate conecta la rețeaua informatica a spitalului, conectare realizata pe cheltuiala furnizorului.</p> <p>Termen de livrare: dupa primirea comenzii, in max. 48 h la sediul autorității contractante. Analizorul sa fie schimbat la 2 ani cu unul nou. Garantie prelungita a analizorului de 10 ani.</p> <p>Documente necesare:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Declaratie de conformitate CE de la producator. 2. Certificat ISO 13485:2016 de la producator. 3. Certificat ISO 9001:2015 de la ofertant. 4. Certificat ISO 13485:2016 de la ofertant. 5. Declaratie din partea ofertantului ca service-ul, precum si piesele de schimb, sunt gratuite pe toata durata de derulare a contractului de furnizare reactivi. Service-ul va fi asigurat 24 ore din 24, 7 zile din 7, cu un timp de interventie de max. 12 ore din momentul solicitarii pana la interventia propriu-zisa. Ofertantul sa prezinte autorizatia de service de la Ministerul Sanatatii. 6. Furnizorul sa faca dovada instruirii de catre firma producatoare a cel puțin 1 angajat al firmei distribuitor pentru suport tehnic-profesional, instruire efectuată la sediul producatorului. 7. Furnizorul sa faca dovada experientei similare pe ultimii 3 ani. <p>Echipamentul necesar pentru Panel reactivi biochimie și reactivi metabolici, sa fie pus la dispoziție pe întreaga durată de valabilitate a contractului, de către firma castigatoare.</p> |
|--|--|

Lotul 19 Kit pentru testare marker PSP

| Nr. lot | Denumire | Descriere |
|---------|--|---|
| 19.1 | Capsule Pancreatic Stone Protein (PSP) | <p>Tehnologie utilizată: imunofluorescență cu anticorpi marcați fluorescent specifici pentru PSP.</p> <p>Timp de testare: 5 minute</p> <p>Volum probă: 50 µL sânge integral (capilar sau venos)</p> <p>Tipuri de probă-acceptate:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sânge integral anticoagulat cu K2-EDTA, K3-EDTA sau litiu-heparină• Sânge capilar <p>Rezultate: exprimate în ng/mL</p> <p>Interval de măsurare: 20 – 600 ng/mL</p> <p>Limită de detecție (LoD): 9.4 ng/mL</p> <p>Componente kit:</p> <ul style="list-style-type: none">• Capsula PSP cu RFID• abioMIX - anticorp fluorescent anti-PSP• micropipeta <p>Capsula PSP sa fie echipata cu un cip RFID care sa contina datele de calibrare specifice lotului, eliminind necesitatea calibrării manuale de catre utilizator.</p> <p>Echipamentul necesar pentru citirea automată a capsulelor PSP prin tehnologia RFID integrată, sa fie pus la dispoziție pe întreaga durată de valabilitate a contractului, de catre firma castigatoare.</p> |
| 19.2 | Capsule IVD de Control PSP | <p>Kit de control pentru verificarea performanței testului IVD de PSP cu cip RFID</p> <p>Tehnologie utilizată: soluție de control cu PSP uman recombinant, utilizată în controlul calitatii, pentru verificarea performanței testului PSP.</p> <p>Echipamentul necesar pentru citirea automată a capsulelor PSP prin tehnologia RFID integrată, sa fie pus la dispoziție pe întreaga durată de valabilitate a contractului, de catre firma</p> |

castigatoare.

Lotul 20

| Nr.lot | Denumire | Descriere |
|--------|--------------------------|--|
| 20.1 | Recoltare PAP | <ul style="list-style-type: none">- Kit cu 500 flacoane pentru recoltare PAP in mediu lichid compatibile cu sistem BD Totalys.- Fiecare flacon sa contina 10 ml mediu lichid de conservare pe baza de alcool .- Mediul lichid sa poata conserva celulele timp de 4 saptamani la temperatura camerei sau pana la 6 luni la temperatura de refrigerare- 2 coduri de bare 2D pe fiecare recoltor Valabilitate 3 ani . Certificat CE si IVD |
| 20.2 | Periute recoltare PAP | <ul style="list-style-type: none">- Periute pentru recoltare cervex PAP, sterile, clasa I , compatibile cu sistem BD Totalys- Valabilitate 3 ani. Certificat CE si IVD |
| 20.3 | Kit consumabile PrepMate | <ul style="list-style-type: none">- Kit consumabile compatibile cu sistem BD PrepMate pentru 480 teste- Kitul sa contina : reactiv de densitate, solutie salina tamponata, tuburi pentru centrifugare, varfuri pipete Valabilitate 3 ani. Certificat CE si IVD |
| 20.4 | Kit consumabile SP | <ul style="list-style-type: none">- Kit consumabile compatibile cu sistem BD SlidePrep pentru 480 teste- Kitul sa contina : lame pretratate, camere de sedimentare, varfuri pentru transfer probe- Valabilitate 3 ani. Certificat CE si IVD |

| | | |
|------|------------------------------|---|
| 20.5 | Kit colorare | <ul style="list-style-type: none"> - Kit consumabile compatibile cu sistem BD SlidePrep pentru 480 teste - Kitul sa contina : flacon colorant hematxilina 480 ml, flacon colorant combinat EA/OG 480 ml - Valabilitate 3 ani. Certificat CE si IVD |
| 20.6 | Solutie alcool | <ul style="list-style-type: none"> - Solutie alcool 1.7 L, compatibila cu sistemul BD SlidePrep - Amestec de alcooli: 48% etanol, 50% 2-propanol și 2% alcool metilic - Valabilitate 3 ani. Certificat CE si IVD |
| 20.7 | Solutie conservare probe PAP | <ul style="list-style-type: none"> - Solutie conservare probe PAP, compatibila cu sistemul BD SlidePrep - Flacon , 3600 ml - Valabilitate 3 ani. Certificat CE si IVD |

Lotul 21

| Nr.lot | Denumire | Descriere |
|--------|----------------------------------|--|
| 21.1 | Sistem de vizualizare bistadial. | <p>Sistem de vizualizare bistadial, de ultima generatie (kit), sistem de dezvoltare ready-to-use, conjugat cu peroxidaza, compatibil cu anticorpi primari (anti iepure si anti soarece). kit-ul trebuie sa contina reactivi necesari pentru 600 de reactii.</p> <p>Kitul contine:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) EnVision FLEX Peroxidase-Blocking Reagent RTU, 8 x 22.5 ml 2) EnVision FLEX/HRP RTU , 8 x 22.5 ml 3) EnVision FLEX DAB+ Chromogen, 8 x 1 ml 4) EnVision FLEX Substrate Buffer, 16 x 26 ml 5) EnVision FLEX Target Retrieval Solution, Higt pH (50x), 50x Concentrated Tris/EDTA Buffer, pH 9, 9 x 68 ml <p>Certificare CE-IVD</p> |

| | | |
|-------|--|---|
| | | Valabilitate 24 luni . Compatibil cu aparatul Dako Omnis. |
| 21.2 | Solutie recuperare epitopi pH 9 | Solutie recuperare epitopi pe baza de Tris/EDTA, pH 9, concentratie 50x, impachetare 3 x 68 ml Certificare CE-IVD Valabilitate 24 luni . Compatibil cu aparatul Dako Omnis |
| 21.3 | Solutie recuperare epitopi pH 6.1 | Solutie recuperare epitopi pe baza de citrat, pH 6.1, concentratie 50x, impachetare 3 x 68 ml Certificare CE-IVD Valabilitate 24 luni. Compatibil cu aparatul Dako Omnis |
| 21.4 | Linker de iepure | Solutie de amplificare a semnalului specifica pentru anticorpilor primari cu origine in iepure, contine proteine stabilizante si agenti antimicrobieni, poate amplifica reactia de 2-3 ori, RTU, compatibifii cu sistemul de vizualizare folosit in protocolul optimizat, impachetare flacon x 22.5 ml Certificare CE-IVD <ul style="list-style-type: none"> Valabilitate 24 luni. Compatibil cu aparatul Dako Omnis |
| 21.5 | Linker de soarece | Solutie de amplificare a semnalului specifica pentru anticorpilor primari cu origine in soarece, contine proteine stabilizante si agenti antimicrobieni, poate amplifica reactia de 4-5 ori, RTU, compatibili cu sistemul de vizualizare folosit in protocolul optimizat , impachetare flacon x 22.5 ml Certificare CE-IVD Valabilitate 24 luni. Compatibil cu aparatul Dako Omnis |
| 21.6 | Cromogen magenta | Cromogen magenta pe baza de HRP, pentru tehnica IHC, contine cromogen magenta si buffer de diluare, suficient pentru 250 lame Certificare CE-IVD Valabilitate 24 luni. Compatibil cu aparatul Dako Omnis |
| 21.7 | Rackuri lame | Rackuri pentru sustinerea lamelor in timpul protocolului de colorare IHC, capacitate 5 lame, impachetare 6 buc Certificare CE-IVD. Compatibil cu aparatul Dako Omnis |
| 21.8 | Benzi de amestec cromogen | Benzi pentru amestecul cromogenului, contine 10 cavitati de amestecare, fiecare cavitate sa fie de ajuns pentru 5 lame, de unica folosinta, pachet x 25 bucati Certificare CE-IVD. Compatibil cu aparatul Dako Omnis |
| 21.9 | Flacoane amestec anticorpi primari 2 ml | Flacoane pentru amestecul anticorpilor primari, volum 2 ml, impachetare 25 buc Certificare CE-IVD. Compatibil cu aparatul Dako Omnis |
| 21.10 | Flacoane amestec anticorpi primari 30 ml | Flacoane pentru amestecul anticorpilor primari, volum 30 ml, impachetare 25 buc Certificare CE-IVD. Compatibil cu aparatul Dako Omnis |
| 21.11 | Acid sulfuric | Acid sulfuric 3M pentru curatarea proteica in protocolul de dubla colorare optimizat , RTU, impachetare 10 x 22.5 ml |

| | | |
|-------|--------------------------|---|
| | | <p>Certificare CE-IVD Valabilitate 24 luni. Compatibil cu aparatul Dako Omnis.</p> |
| 21.12 | Tampon spalare IHC | <p>Solutie spalare pe baza de Tween 20, pH 7.6, concentratie 20X, impachetare 20 x 175 ml, compatibil cu sistemul de vizualizare folosit in protocolul optimizat, Compatibil cu aparatul Dako Omnis Certificare CE-IVD Valabilitate 24 luni.</p> |
| 21.13 | Hematoxilina IHC | <p>Hematoxilina pe baza apoasa, speciala pentru tehnica IHC, RTU, compatibil cu sistemul de vizualizare folosit in protocolul optimizat in laborator; impachetare 8 x 22.5 ml Certificare CE-IVD. Compatibil cu aparatul Dako Omnis Valabilitate 24 luni.</p> |
| 21.14 | Diluant pentru anticorpi | <p>Solutie diluare anticorpi primari monoclonali si policlonali folositi in tehnica IHC manuala sau automata, RTU, impachetare flacon 125 ml. Compatibil cu aparatul Dako Omnis Certificare CE-IVD Valabilitate 24 luni.</p> |
| 21.15 | Lame IHC | <p>Lame IHC, incarcate electrostatic, vopsite alb la un capat, cu colturile si marginile slefuite, dimensiunea de 75mm x 25mm x 1mm, pentru utilizare in aparatele automate de imunohistochimie, tehnici de hibridizare in-situ, digestie enzimatica si prelucari la temperaturi ridicate (fierbere). Permite scrierea cu creionul grafic obisnuit, marker permanent sau lipirea etichetelor autocolante. Impachetare 5 x 100 buc. Certificare CE-IVD Valabilitate 36 luni.</p> |
| 21.16 | Etichete lame | <p>Etichete pentru lamele de microscop, rezistente la umezeala si caldura inalta, kit cu 6 role a cate 500 bucati. Compatibil cu aparatul Dako Omnis Certificare CE-IVD Valabilitate 36 luni.</p> |
| 21.17 | Bidoane 3.5 L | <p>Bidoane pentru amestecul solutiilor de sistem, volum 3.5L, impachetare 4 bucati Certificare CE-IVD Valabilitate 36 luni. Compatibil cu aparatul Dako Omnis</p> |
| 21.18 | Bidoane apa 7L | <p>Bidoane pentru apa distilata, volum 7L, impachetare 4 bucati. Certificare CE-IVD Valabilitate 36 luni. Compatibil cu aparatul Dako Omnis</p> |
| 21.19 | Bidoane waste 7L | <p>Bidoane pentru Waste, volum 7L, impachetare 4 bucati Certificare CE-IVD Valabilitate 36 luni. Compatibil cu aparatul Dako Omnis</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| 21.20 | Hidroxid de sodiu IM | Soluție de NaOH, 1M, folosită în curățarea instrumentelor din laboratorul de Anatomie Patologică, ambalată la 1 l Certificare CE-IVD Valabilitate 36 luni |
| 21.21 | KIT TECAN 12M PM | Kit de mentenanță anual TECAN 12M PM Certificare CE-IVD Valabilitate 24 luni. Compatibil cu aparatul Dako Omnis |
| 21.22 | KIT TECAN 6M PM | Kit de mentenanță semestrial TECAN 6M PM Certificare CE-IVD Valabilitate 24 luni. Compatibil cu aparatul Dako Omnis |
| 21.23 | Rb a Hu c-erbB-2 OncoProt | Anticorp primar policlonal Her2, concentrat, diluție 1:600-1:800, anti uman produs în iepure, pentru secțiuni de țesut FFPE, împachetare 0.2 ml, Certificat CE-IVD Valabilitate 24 luni. Compatibil cu aparatul Dako Omnis |
| 21.24 | HercepTest | Kit pentru supraexpirarea proteinei Her2 în tesuturile FFPE cu cancer mamar. Kit-UI conține: Peroxidase-Blocking Reagent, 1 x 22.5 ml Rabbit Anti-Human HER2, Anticorp monoclonal gata de utilizare, clona DG44, 1 x 12 ml Visualization Reagen, 1 x 22.5 ml DAB+ Chromogen 1 x 1 ml Substrate Buffer, 2 x 26 ml Target Retrieval Solution, Low pH (50x), 3 x 68 ml Control Slides, 2 x 5 buc Valabilitate 24 luni. Compatibil cu aparatul Dako Omnis Certificare CE-IVD |
| 21.25 | Soluție de amplificare a coloratiei DAB | Soluție de amplificare a coloratiei DAB, destinat utilizării în cadrul unor proceduri de laborator pentru intensificarea culorii reacției produsului final de culoare maro în vizualizarea IHC calitativă pe secțiuni de țesut fixat cu formol, introdus în parafină, împachetare 1 flacon x 18 ml Certificare CE-IVD Valabilitate 24 luni Compatibil cu aparatul Dako Omnis |
| 21.26 | PD-L1, 22C3 | Kit PD-L1, pharmDX, standardizat pentru tratamentul tinit cu pembrolizumab, compatibil cu programul |

| | | |
|-------|----------------------|---|
| | | Ministerului Sanatatii de diagnostic, contine Anticorp primar monoclonal PD-L1, clona 22C3, RTU si control negativ, RTU. Reactivi necesari pentru efectuarea a 50 de teste, Certificat CE-IVD. Valabilitate 24 luni. Compatibil cu aparatul Dako Omnis |
| 21.27 | PD-L1, 28-8 IVD | Kit PD-L1 , pharmDX, standardizat pentru tratamentul tintit cu pembrolizumab, compatibil cu programul Ministerului Sanatatii de diagnostic, contine Anticorp primar monoclonal PD-L1, clona 28-8 RTU si control negativ, RTU. Reactivi necesari pentru efectuarea a 50 de teste, Certificat CE-IVD. Valabilitate 24 luni. |
| 21.28 | Estrogen receptor | Anticorp primar monoclonal Estrogen Receptor α , clona EPI, anti uman produs in iepure, pentru sectiuni de tesut FFPE, RTU, impachetare 12 ml. Certificat CE-IVD Valabilitate 24 luni. Compatibil cu aparatul Dako Omnis |
| 21.29 | Ki-67 | Anticorp primar monoclonal Ki-67, clona MIB-1, anti uman produs in soarece, pentru sectiuni de tesut FFPE, RTU, impachetare 12 ml. Certificat CE-IVD Valabilitate 24 luni. Compatibil cu aparatul Dako Omnis. |
| 21.30 | MLH1 | Anticorp primar monoclonal MLH1, clona ES05, anti uman produs in soarece, pentru sectiuni de tesut FFPE, RTU, impachetare 12 ml. Certificat CE-IVD Valabilitate 24 luni. In recipient compatibil cu aparatul Dako Omnis. |
| 21.31 | MSH2 | Anticorp primar monoclonal MSH2, clona FE11, anti uman produs inn soarece, pentru sectiuni de tesut FFPE, RTU, impachetare 12 ml. Certificat CE-IVD Valabilitate 24 luni. In recipient compatibil cu aparatul Dako Omnis. |
| 21.32 | MSH6 | Anticorp primar monoclonal MSH6, clona EP49, anti uman produs in soarece, pentru sectiuni de tesut FFPE, RTU, impachetare 12 ml. Certificat CE-IVD. Valabilitate 24 luni. In recipient compatibil cu aparatul Dako Omnis. |
| 21.33 | PMS2 | Anticorp primar monoclonal PMS2, clona EP51, anti uman produs in iepure, pentru sectiuni de tesut FFPE, RTU, impachetare 12 ml. Certificat CE-IVD Valabilitate 24 luni. In recipient compatibil cu aparatul Dako Omnis. |
| 21.34 | Progesteron receptor | Anticorp primar monoclonal PR, clona PgR 1294, anti uman produs in soarece, pentru sectiuni de tesut |

| | | |
|-------|--------------------------------------|--|
| | | FFPE, RTU, impachetare 12 ml. Certificat CE-IVD. Valabilitate 24 luni. Compatibil cu aparatul Dako Omnis. |
| 21.35 | Pan-TRK | Anticorp primar policlonal pan-TRK, anti uman produs in iepure, pentru sectiuni de tesut FFPE, RTU, impachetare 12 ml. Certificat CE-IVD. Valabilitate 24 luni. Compatibil cu aparatul Dako Omnis. |
| 21.36 | Buffer de hibridizare ISH | Buffer pentru legarea sondelor FISH de acidul nucleic de interes in tehnica FISH, timp de hibridizare 1-2 ore, sustine legarea probei prin dezechilibrarea fortelor care stabilizeaza ADN-ul tinta dublu catenar, permitand hibridizarea intr-o perioada mai scurta de o ora |
| 21.37 | Capace incubare Fish | Capace de incubare folosite in tehnica ISH, fiecare capac contine 5 lamele de acoperire si o banda de umiditate, impachetare cutie x 5 capace. |
| 21.38 | CD10 | Anticorp primar monoclonal CD10, clona DAK-CD10, anti uman produs in soarece, pentru sectiuni de tesut FFPE, RTU, impachetare 12 ml. Certificat CE-IVD |
| 21.39 | CD30 | Anticorp primar monoclonal CD30, clona Ber-H2, anti uman produs in soarece, pentru sectiuni de tesut FFPE, RTU, impachetare 12 ml. Certificat CE-IVD |
| 21.40 | CDX2 | Anticorp primar monoclonal CDX2, clona DAK-CDX2, anti uman produs in soarece, pentru sectiuni de tesut FFPE, RTU, impachetare 12 ml. Certificat CE-IVD |
| 21.41 | E-Cadherin | Anticorp primar monoclonal E-Cadherin, clona NCH-38, anti uman produs in soarece, pentru sectiuni de tesut FFPE, RTU, impachetare 12 ml. Certificat CE-IVD |
| 21.42 | Flacoane de dilutie a sondelor FISH | Flacoane pentru sonde FISH, contin bile de aur pentru amestecul sondelor cu bufferul de hibridizare, volum 2 ml, impachetare cutie x 25 buc |
| 21.43 | GCDFP-15 | Anticorp primar monoclonal GCDFP-15, clona 23A3, anti uman produs in soarece, pentru sectiuni de tesut FFPE, RTU, impachetare 12 ml. Certificat CE-IVD |
| 21.44 | Mediu de montare pentru fluorescenta | Mediu de montare manuala a lamelor FISH, contine DAPI 500µg/L, impachetare 0.8 ml, pentru 20 lame |

| | | |
|-------|---------------------------|---|
| 21.45 | Melan-A | Anticorp primar monoclonal Melan-A, clona A103, anti uman produs in soarece, pentru sectiuni de tesut FFPE, RTU, impachetare 12ml. Certificat CE-IVD |
| 21.46 | Claudin 18.2 | Anticorp primar monoclonal Claudin 18.2, anti uman produs in iepure, clona DBRRM 1.82 pentru sectiuni de tesut FFPE, RTU, impachetare 12 ml. |
| 21.47 | PRAME | Anticorp primar monoclonal PRAME, clona EPR20330, anti uman produs in iepure, pentru sectiuni de tesut FFPE, concentrat, dilutie 1:50-1:200, impachetare 1 ml. Certificat CE-IVD |
| 21.48 | Solutie de curatare ISH | Solutie pentru curatarea sondelor FISH de pe suprafete sau pipete folosita intre pasii protocolului de colorare FISH, RTU, impachetare 10 ml, pentru 100 de lame |
| 21.49 | Solutie deparafinare | Solutie de deparafinare, biodegradabila, inodora, utilizata ca inlocuitor de Xilen, impachetare bidon x 3.8 L |
| 21.50 | Solutie etanol ISH | Solutie etanol utilizata in spalare dupa etapa de recuperare epitopi in protocolul FISH, RTU, Impachetare 14 ml, pentru 20 teste, compatibil cu protocolul FISH optimizat in laborator |
| 21.51 | Solutie pretratare ISH | Solutie de pretratare folosita in tehnica FISH cu rolul in pregatirea lamelor de tesut pentru accesul sondei FISH in nucleii celulelor, contine solutie salina de acid 2-Morpholinoethanesulphonic (MES), culoare verde pentru identificarea mai usoara a reactivului, concentratie 20 X, impachetare 175 ml, compatibil cu protocolul FISH optimizat in laborator. |
| 21.52 | Solutie spalare sonde ISH | Solutie de spalare utilizata in protocolul FISH pentru indepartarea sondelor FISH nelegate sau legate nespecific, concentratie 20X, contine solutie salina de citrat de sodiu, pH 7, culoare galbena pentru identificarea usoara a reactivului, impachetare flacon x 175 ml, compatibil cu protocolul FISH optimizat in laborator. |
| 21.53 | Sonda FISH HER2 | Sonda FISH pentru determinarea amplificarii genei Her 2, contine sonda Her2 marcata cu Texas Red si sonda CEN 17 marcata cu fluorocrom mixate in suspensie de Buffer de hibridizare, flaconul sa contina in interior o biluta de aur pentru mixarea mai buna a solutiei, timp de hibridizare 75 min, RTU, pentru 20 teste. |
| 21.54 | Sonde FISH customizabila | Sonda FISH customizata destinata diferitelor patologii, conceput in silico si sintetizat chimic, obtinuta cu tehnologie de printare a oligonucleotidelor de sinteza (OLS), pentru 20 teste |

| | | |
|-------|----------------------------------|---|
| 21.55 | Suport de omogenizare sonde FISH | Suport pentru omogenizarea sondelor FISH |
| 21.56 | Mycobacterium | Anticorp primar policlonal Mycobacterium Tuberculosis, concentrat, dilutie 1:250-1:1000, anti uman produs in iepure, pentru sectiuni de tesut FFPE, impachetare 1 ml. |
| 21.57 | PAX-8 | Anticorp primar monoclonal PAX-8, clona 4H7B3, specie soarece, pentru sectiuni de tesut FFPE, ready-to-use impachetare 12 ml = 2 flacoane x 6 ml, Certificat CE-IVD |

Lotul 22

| Nr.lot | Denumire | Descriere |
|--------|---------------------------|--|
| 22.1 | SUBSTANTA DESHIDRATARE DE | <p>Solutia compusa dintr-un amestec de alcooli pentru deshidratarea probelor pentru histo-patologie trebuie sa indeplineasca urmatoarele cerinte minime obligatorii:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sa fie gata de utilizare 2. Sa fie stocat in bidon de 5 L; 3. Perioada de valabilitate a produsului sa fie de minim 3 ani, în ambalajul original și depozitat corect 4. Sa fie compusa din urmatorul amestec: <ol style="list-style-type: none"> a. Etanol, in proportie de 85-95% b. Propan-2-ol, in proportie de 5-15% 5. Solutia sa aiba urmatoarele specificatii: <ol style="list-style-type: none"> i. Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere: >35°C ii. Punct de aprindere <23°C iii. Densitatea relativă 0,8 kg/L v. Solubilitate în apă: Solubilitate neglijabilă |

| | |
|------|--|
| | <p>v. Reactivitate: sa nu existe riscuri speciale de reacție cu alte substanțe în condiții normale de utilizare.</p> <p>vi. Stabilitate chimică: sa nu existe riscuri speciale de reacție cu alte substanțe în condiții normale de utilizare.</p> <p>6. Sa nu conțină substanțe PBT sau vPvB în procente mai mari de 0,1%.</p> <p>Sa fie compatibil cu procesorul de tesuturi Magnus (Lean High Throughput Tissue Processor) Valabilitate 24 luni. Certificare CE-IVD</p> |
| 22.2 | <p>SOLUTIE DE CLARIFICARE</p> <p>Solutia compusa dintr-un amestec de alcooli si hidrocarburi ce inlocuiesc xilenul in timpul fazei de clarificare pentru histo-patologie trebuie sa indeplineasca urmatoarele cerinte minime obligatorii:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sa fie gata de utilizare; 2. Sa fie stocat in bidon de 5 L; 3. Perioada de valabilitate a produsului sa fie de minim 3 ani, în ambalajul original și depozitat corect 4. Sa fie compusa din urmatoarul amestec: <ol style="list-style-type: none"> a. Propan-2-ol, in proportie de 45-50% b. ISO Alcani C11-C13, in proportie de 35-40% c. Etanol, in proportie de 5-10% d. Acetat de butilglicol 1-5% e. Alcool isobutilic, in proportie de 1-3% 5. Solutia sa aiba urmatoarele specificatii: <ol style="list-style-type: none"> i. Punct de aprindere <23°C ii. Densitatea relativă 0,78-0,80 kg/L ii. Solubilitate în apă: Da <p>v. Reactivitate: sa nu existe riscuri speciale de reacție cu alte substanțe în condiții normale de utilizare.</p> <p>v. Stabilitate chimică: sa nu existe riscuri speciale de reacție cu alte substanțe în condiții normale de</p> |

| | | |
|------|-----------------------------------|--|
| | | <p>utilizare.</p> <p>6. Sa nu conțină substanțe PBT sau vPvB în procente mai mari de 0,1%.</p> <p>Sa fie compatibil cu procesorul de tesuturi Magnus (Lean High Throughput Tissue Processor) Valabilitate 24 luni. Certificare CE-IVD</p> |
| 22.3 | SOLUTIE INLOCUITOARE A XILENULUI. | <p>Solvent, constând din solvenți, care înlocuiește Xilenul, atât în procesul de curățare, cât și în procesul de montare și, în plus, sa poata fi folosit si pentru curățarea de parafină. Trebuie sa indeplineasca urmatoarele cerinte minime obligatorii:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sa fie gata de utilizare 2. Sa fie stocat in bidon de 5 L; 3. Perioada de valabilitate a produsului sa fie de minim 3 ani în ambalaj nedeteriorat și depozitat corect; 4. Sa fie compusa din urmatorul amestec: <ol style="list-style-type: none"> a. ISO-alcani, in proportie de 89-91% b. Acetat de butildiglicol, in proportie de 9-11% 5. Solutia sa aiba urmatoarele specificatii: <ol style="list-style-type: none"> i. Punct de îngheț/punct de topire: < -30°C ii. Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere: +180°C iii. Punct de aprindere: +79°C v. Presiunea de vapori: 0,14mmhG v. Densitatea vaporilor: >1 vi. Densitate relativa: 0.82 kg/L ii. Solubilitate în apă: Insolubila ii. Temperatura de autoaprindere. >200 °C |

| | | | |
|------|------------------------------------|--|---|
| | | | <p>x. Reactivitate: sa nu existe riscuri speciale de reactie cu alte substante în condiții normale de utilizare.</p> <p>x. Stabilitate chimică: sa fie stabil în condiții normale de lucru și depozitare</p> <p>6. Sa nu conțină substanțe PBT sau vPvB în procente mai mari de 0,1%.</p> <p>Sa fie compatibil cu procesorul de tesuturi Magnus (Lean High Throughput Tissue Processor Valabilitate 24 luni. Certificare CE-IVD</p> |
| 22.4 | Alcool denaturat concentratie 70%. | | <p>Alcool denaturat concentratie 70%.</p> <p>Trebuie sa indeplineasca urmatoarele cerinte minime obligatorii:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sa fie gata de utilizare 2. Sa fie stocat in bidon de 5 L; 3. Perioada de valabilitate a produsului sa fie de minim 3 ani în ambalaj nedeteriorat și depozitat corect; 4. Sa fie compusa din uratorul amestec: <ol style="list-style-type: none"> a. Etanol, in proportie de 50-70% b. Propan-2-ol, in proportie de 5-10% 5. Solutia sa aiba urmatoarele specificatii: <ol style="list-style-type: none"> i. Densitate relativa: 0.851 kg/L ii. Solubilitate: In apa si in solventi organici iii. Reactivitate: sa nu existe riscuri speciale de reactie cu alte substante în condiții normale de utilizare. v. Stabilitate chimică: sa fie stabil în condiții normale de lucru și depozitare 6. Sa nu conțină substanțe PBT sau vPvB în procente mai mari de 0,1%. <p>Sa fie compatibil cu procesorul de tesuturi Magnus (Lean High Throughput Tissue Processor) Valabilitate 24 luni. Certificare CE-IVD</p> |
| 22.5 | FORMOL TAMPONAT 10% | | <p>Formol tamponat 10%.</p> |

| | | |
|------|----------------------|---|
| | | <p>Trebuie sa indeplineasca urmatoarele cerinte minime obligatorii:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sa fie gata de utilizare 2. Sa fie stocat in bidon de 5 L; 3. Perioada de valabilitate a produsului sa fie de minim 3 ani în ambalaj nedeteriorat și depozitat corect; 4. Sa fie compusa din urmatorul amestec: |
| | | <ol style="list-style-type: none"> a. Apa >85% b. Formaldehida, in proportie de 3,5-4,5% c. Metanol, <0,2% <p>5. Solutia sa aiba urmatoarele specificatii:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. pH : 7 ii. Punct de fierbere : aprox 100°C iii. Solubilitate: Partial in apa. <p>6. Sa nu conțina substanțe PBT sau vPvB în procente mai mari de 0,1%.</p> <p>Sa fie compatibil cu procesorul de tesuturi Magnus (Lean High Throughput Tissue Processor) Valabilitate 24 luni. Certificare CE-IVD</p> |
| 22.6 | Parafina histologica | <p>Trebuie sa indeplineasca urmatoarele cerinte minime obligatorii:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sa fie gata de utilizare 2. Sa fie sub forma de fulgi, ambalata la punga de 2kg; 3. Perioada de valabilitate a produsului sa fie de minim 3 ani în ambalaj nedeteriorat și depozitat corect; <p>4. Solutia sa aiba urmatoarele specificatii:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. Culoare: alba |

| | | |
|-------|-------------------------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ii. Punct de topire: 52°C – 57°C iii. Punct de fierbere: > 290°C v. Punct de aprindere conform ASTM: >190°C v. Viscositate: 2 - 4 (cPs / mPas) la 100°C vi. Densitate relativa: ~0.9g/cm³ 5. Sa nu contina DMSO (Dimethyl sulfoxide). <p>Sa fie compatibil cu procesorul de tesuturi Magnus (Lean High Throughput Tissue Processor) Valabilitate 24 luni. Certificare CE-IVD</p> |
| 22.7 | Kit de matrite standard | <p>1. Kit de matrite standard pentru autoincludere compatibil cu sistem de autoincludere Synergy a procesorului Magnus din laborator. Kitul consta in: 1360 matrite standard 18x28x4cm, compatibile cu modulul de autoincludere Synergy al procesorului Magnus si 1400 buretei compatibili cu matritele. Certificare CE-IVD</p> |
| 22.8 | Kit de matrite biopsii | <p>1. Kit de matrite biopsii pentru autoincludere compatibil cu sistem de autoincludere Synergy a procesorului Magnus din laborator. Kitul consta in: 1360 matrite standard 12x12x4cm, compatibile cu modulul de autoincludere Synergy al procesorului Magnus si 1400 buretei compatibili cu matritele. Certificare CE-IVD</p> |
| 22.9 | Casete de rutina | <p>1. Casete de rutina compatibile cu imprimanta Cassete Printer Primera, 2000buc/cutie, insirate cate 40 bucati petnru alimentare usoara a imprimantei. Certificare CE-IVD</p> |
| 22.10 | Casete de biopsii | <p>2. Casete pentru biopsii ,suprafata gaurii 0.9 mm2-pentru imprimantele termice Primera Signature -ambalate cate 40 buc pentru incarcarea usoara a imprimantei. 2000buc/cutie. Certificare CE-IVD</p> |
| 22.11 | Casete de microbiopsii | <p>3. Casete pentru microbiopsii ,suprafata gaurii 0.38 mm2-pentru imprimantele termice Primera Signature -ambalate cate 40 buc pentru incarcarea usoara a imprimantei.</p> |

| | | |
|--|--|--------------------|
| | | 2000buc/cutie |
| | | Certificare CE-IVD |

Lotul 23

| Nr.lot | Denumire | Descriere |
|--------|---|--|
| 23.1 | Ribon pentru Imprimanta de casete | Ribon pentru Imprimanta de easete, model Primera Cassette Printer. Ele vin in pachet de cate 6 bucati. O buncata ajunge pentru aproximativ 4500 printuri. Certificare CE-IVD |
| 23.2 | Sistem de curatare a capului de imprimare | Stilou de curatare a capului de imprimare casete a imprimantei Primera Cassette. Set 5 stilouri. Certificare CE-IVD |
| 23.3 | Hartie de lustruit capul de imprimare | Hartie de lustruit capul de imprimare casete a imprimantei Primera Cassette. Set 3 buc. |

Lotul 24

| Nr.lot | Denumire | Descriere |
|--------|--|---|
| 24.1 | Rack -uri pentru montator si colorator | Support pentru 30 de lame, culoare: negru, compatibil cu automatul de montare lame IPI Pathomat. Certificare CE-IVD |
| 24.2 | Filtru aparat de montat lame | Filtru de carbon activ, pachet cu 4 bucăți, compatibil cu automatul de montare lame IPI Pathomat. Certificare CE-IVD |
| 24.3 | BETIȘOARE DE CURĂȚARE | Bețișoare de curățare, din poliester, pachet cu 10 bucăți, pentru automatul de montare lame IPI Pathomat. Certificare CE-IVD |
| 24.4 | Rola pentru montator | Role pentru montator – o rola ajunge pentru aproximativ 1400 de lame. pentru automatul de montare lame |

| | |
|--|--------------------|
| | IPI Pathomat. |
| | Certificare CE-IVD |

Lotul 25

| Nr.lot | Denumire | Descriere |
|--------|---|--|
| 25.1 | Spray aer comprimat+teava de suflare – 400 ml | Spray aer comprimat+teava de suflare – 400 ml. Aerul comprimat servește la îndepărtarea impurităților depuse și în spații, unde nu pot fi folosiți solvenți. Este produs din componente deosebit de pure, nu lasă nici un fel de urme. Este ideal pt. curățarea și întreținerea aparatului electric, de mecanică fină și optică, dar este foarte util și în cazul aparatelor de funcționare pe echipamentele utilizate în tehnica de calcul. Se poate utiliza și în cazul aparatelor în funcțiune. Nu daunează suprafețelor din material plastic și nici stratului de ozon.Ambalaj- Spray -400 ml. Certificare CE-IVD |

Lotul 26

| Nr.lot | Denumire | Descriere |
|--------|---|---|
| 26.1 | Matrice albastra sectionabila cu 6 canale, pentru biopsii | Matrice Sectionabila pentru Histologie - pentru transport, protecție și procesare histologică. Matrice albastra sectionabila la microtom, cu 6 canale, disponibilă în 4 diametre ale canalelor, respectiv G12, G14, G16, G18 (tip Birmingham). Ambalate individual, în soluție salină, sterile. Recomandate pentru prelevarea biopsiilor de prostată direct de la pacient. Certificare CE-IVD |
| 26.2 | Matrice verde sectionabila cu 6 canale, pentru biopsii | Matrice Sectionabila pentru Histologie - pentru transport, protecție și procesare histologică. Matrice verde sectionabila la microtom, cu 6 canale, disponibilă în 4 diametre ale canalelor, respectiv G12, G14, G16, G18 tip (Birmingham). Ambalate individual, în soluție salină, sterile. Recomandate pentru prelevarea biopsiilor de prostată direct de la pacient. Certificare CE-IVD |

| | | |
|------|---|---|
| 26.3 | Matrice bleu sectionabila cu 6 canale, pentru biopsii | Matrice Sectionabila pentru Histologie - pentru transport, protectie si procesare histologica. Matrice-bleu sectionabila la microtom, cu 6 canale, disponibila in 4 diametre ale canalelor, respectiv G12, G14, G16, G18 (tip Birmingham). Ambalate individual, in solutie salina, sterile. Recomandate pentru prelevarea biopsiilor de prostata direct de la pacient. Certificare CE-IVD |
| 26.4 | Matrice bleu sectionabila cu 12 canale, pentru biopsii | Matrice Sectionabila pentru Histologie - pentru transport, protectie si procesare histologica. Matrice bleu sectionabila la microtom, cu 12 canale, disponibila in diametru canalelor G18 (tip Birmingham). Ambalate individual, in solutie salina, sterile. Recomandate pentru prelevarea biopsiilor de prostata direct de la pacient. Certificare CE-IVD |
| 26.5 | Matrice albastra sectionabila cu 6 canale, pentru biopsii- pachet 50 bucati | Matrice Sectionabila pentru Histologie - pentru transport, protectie si procesare histologica. Matrice albastra sectionabila la microtom, cu 6 canale, disponibila in 4 diametre ale canalelor, respectiv G12, G14, G16, G18 (tip Birmingham). Ambalate in pachet de 50 de bucati, in solutie de formalina. Recomandate pentru includerea ulterioara a biopsiilor prelevate de prostata direct de la pacient. Certificare CE-IVD |
| 26.6 | Matrice albastra sectionabila cu 12 canale, pentru biopsii pachet 50 bucati | Matrice Sectionabila pentru Histologie - pentru transport, protectie si procesare histologica. Matrice albastra sectionabila la microtom, cu 12 canale, disponibila in diametru canalelor G18 (tip Birmingham). Ambalate in pachet de 50 de bucati, in solutie de formalina. Recomandate pentru includerea ulterioara a biopsiilor prelevate de prostata direct de la pacient. Certificare CE-IVD |

Lotul 27

| Nr.lot | Denumire | Descriere |
|--------|--|--|
| 27.1 | Stampile moi pentru includerea la parafina | Set stampile pentru includerea la parafină Stampila este fabricata dintr-un elastomer siliconic. Mănerul este detașabil și se centrează automat pe stam prin intermediul unor magneti. Setul este compus din: 1 mâner mic (verde); 1 mâner normal (albastru); 2 stampile XS; 2 stampile S stampila M; 1 stampila L; 1 suport mare pentru tava Certificare CE-IVD |

Lotul 28

| Nr.lot | Denumire | Descriere |
|--------|----------|-----------|
| | | |

| | | |
|------|---|--|
| 28.1 | Soluție de curatat parafina compatibila cu echipamentul HistoMATE | Soluție de curatat parafina compatibila cu echipamentul HistoMATE, produs de Milestone ambalaj la bidon de 5 L . Certificare CE-IVD Valabilitate 24 luni. |
|------|---|--|

Lotul 29

| Nr.lot | Denumire | Descriere |
|--------|-----------------|--|
| 29.1 | Plasdo -25 | <p><u>Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază</u></p> <p>Aspect Portocaliu roz lichid Stare fizică Lichid Culoare Portocaliu Roz Miros Înțepător Parfum Produs chimic de îmbalsamare Formaldehidă 50-00-010 - < 25 Alcool metilic 67-56-15 - < 10 Propan-1,2-diol 57-55-6 < 1 Trisodium < 1 2-(carboxylatometyl(2-hydroxyethyl)amino)ethyliminodi(acetate) 139-89-9 disponibile Acetat de sodiu 127-09-3 < 1 Sodium benzoate 532-32-1 < 1 C9-11 Alcool etoxilat 68439-46-3 < 1 Sodă caustică 1310-73-2 < 0.01 Acetat de benzil 140-11-4 < 0.01 (R)-p-menta-1,8-dienă 5989-27-5 < 0.01 Produs chimic de îmbalsamare. Ambalaj pachet 12x1 litru . Certificare CE-IVD Valabilitate 36 luni</p> |
| 29.2 | Chromatech pink | <p><u>Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază</u></p> <p>Aspect-lichid roz</p> |

| | | |
|------|------------------------|---|
| | | <p>Stare fizică -Lichid Culoare-Roz Miros Înțepător -Parfum Punct de fierbere sau punct de fierbere inițial și interval de fierbere 93 - 96 °C Limita inferioară de explozie 7% Limita superioară de explozie 73% Punctul de aprindere 63 °C pH 8.5 - 9.5 solubilitate în apă -Solubil în apă Densitate și/sau densitate relativă 1.05 - 1.06 Densitatea relativă a vaporilor > 1 Produs chimic de îmbalsămare. Ambalaj pachet 12x1 litru . Certificare CE-IVD Valabilitate 36 luni</p> |
| 29.3 | Dri cav cavity (CAV 5) | <p><u>Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază</u> Aspect Lichid. Culoare Roz. pH (soluție concentrată): 2.6-3.4 Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere 87-89°C 760 mm Hg Punctul de aprindere 32°C Viteza de evaporare > 1 (acetat de butil = 1) Limită inferioară de inflamabilitate/exploziv: 7% Limită superioară de inflamabilitate/exploziv: 73% Densitatea vaporilor > 1 Densitatea relativă 1.044-1.054 Produs chimic de îmbalsămare. Ambalaj pachet 12x1 litru . Certificare CE-IVD Valabilitate 36 luni.</p> |
| 29.4 | Introfant arterial | <p><u>Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază</u></p> |

| | | |
|------|---------|--|
| | | <p>Aspect -rosu inchis lichid Starea fizica - Lichid. Culoare -Rosu inchis . Miros intepator . pH (soluție concentrată): 8.0-9.0 Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere 90-92°C Punctul de aprindere 55°C Densitatea vaporilor > 1 Densitatea relativă 1.08-1.09 Solubilitatea in apa -solubil in apa . Produs chimic de îmbalsămare. Ambalaj pachet 12x1 litru . Certificare CE-IVD Valabilitate 36 luni.</p> |
| 29.5 | Proflow | <p><u>Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază</u> Aspect -putin vascos . Starea fizica - Lichid. Culoare -Rosu. Miros slab caracteristic . pH (soluție concentrată): 9.5-10.5 Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere 98-100°C Punctul de aprindere >93°C Densitatea vaporilor > 1 Densitatea relativă 1.025-1.035 Solubilitatea in apa -solubil in apa . Produs chimic de îmbalsămare. Ambalaj pachet 12x1 litru . Certificare CE-IVD Valabilitate 36 luni.</p> |

Lotul 30

| Nr.lot | Denumire | Descriere |
|--------|---------------------|--|
| 30.1 | Alcian Blue - P.A.S | Alcian Blue - P.A.S. kit Seven-reagent Alcian Blue - Kit periodic Acid-Schiff pentru colorarea mucopolizaharidelor acide conform lui Mowry. Permite diferențierea între mucine acide (colorate în albastru deschis) și mucine neutre, glicogeni și glicoproteine (colorate în roșu). pentru 100 de teste 7x100 mL . Kit 7x100ml. Certificare CE si IVD. |

Lotul 31

| Nr.lot | Denumire | Descriere |
|--------|-------------------------|---|
| 31.1 | Phosphate Buffer Saline | Solutie de spalare folosita in IHC, contine 0.05 mol/L Tris/HCl, 0.15 mol/L NaCl, 0.05% Tween 20, pH 7.6, concentratie 20x. Sa fie suficient pentru realizarea a 20 L solutie tampon . Produs marcat CE si IVD . Termen de valabilitate: 2 ani de la data fabricatiei. |

Lotul 32

| Nr.lot | Denumire | Descriere |
|--------|--------------------|--|
| 32.1 | Bond Wash Solution | Solutie tampon concentrata 10X necesara tratarii/spalarii sectiunilor fixate in formol in timpul reactiei imunohistochimice. Solutie concentrata care sa contina: Tris buffered saline, detergent si 3.5% ProClin950. Volum total = 1 L. pH 7.5-7.7. Sa fie suficient pentru realizarea a 10 L solutie tampon. Certificare CE si IVD. Termen de valabilitate: 2 ani de la data fabricatiei. |

Conditii speciale

- Produsele oferite sa fie fabricate cu respectarea standardelor de calitate ISO 9001 sau ISO 13485 sau echivalente cu acestea (se vor prezenta documente din partea producatorului in limba engleza si traduse de un traducator autorizat, in limba romana)
- Produsele oferite sa prezinte **marca CE si dovada IVD**

- Reactivii sa fie prezentati in ambalaje sigilate, inviolabile si sa fie etichetate conform normelor europene in vigoare

- Produsele oferite sa fie insotite la livrare de Certificate de calitate / lot

- Livrarea si transportul produselor se vor efectua de catre furnizor

- Produsele vor respecta toate cerintele prevazute in caietul de sarcini si in specificatiile tehnice ; acestea vor fi livrate în ambalaje originale.

- Furnizorul reactivilor oferiti :

Sa faca dovada respectarii standardelor de calitate **ISO 9001**

Sa prezinte **autorizatia emisa de producator** pentru furnizarea reactivilor oferiti, precum si pentru efectuarea de operatiuni de calibrare / verificare a acestora, astfel incat analizorul sa poata functiona in parametri optimi, fara a fi necesare alte interventii / reglaje suplimentare.

Sa prezinte certificarea emisa de producatorul reactivilor oferiti privind garantarea originalitatii si a performantelor acestora, in vederea obtinerii de rezultate conforme.

Sa prezinte Avizul de la Ministerul Sanatatii privind repararea , intretinerea si punerea in functiune pentru dispozitive medicale din domeniile laborator , diagnostic in vitro.

Sa puna la dispozitia Autoritatii contractante suportul tehnic de specialitate in vederea asigurarii asistentei preventive si corective , in vederea folosirii in conditii optime a reactivilor oferiti (kit reparare, intretinere si verificare periodica). Costul acestora se regaseste in pretul ofertat.

Nota: Orice denumire de marca sau de denumire comerciala din cadrul prezentului caiet de sarcini poarta mentiunea "sau echivalent", orice produs echivalent care satisface cerintele caietului de sarcini este acceptat.

Cantitatile prevazute in anexa aferenta caietului de sarcini sunt estimative, ele pot fi majorate sau diminuate pe parcursul derularii acordului cadru ori de cate ori este necesar si in functie de bugetul alocat.

Daca pe parcursul derularii acordului cadru apar necesitati si pentru derularea unui program national pentru care se solicita achizitionarea unor produse care fac obiectul prezentului acord cadru , autoritatea contractanta isi rezerva dreptul de a incheia un contract subsecvent pentru programul national respectiv din bugetul alocat acestuia.

Se va depune o declaratie pe proprie raspundere prin care operatorul economic va prezenta tipul , modelul aparatului care va fi pus la dispozitia autoritatii contractante , precum si specificatiile tehnice ale aparatului(traduse in limba romana de catre un traducator autorizat)compatibil cu reactivii de la loturile unde se specifica punere la dispozitie de echipamente sau dispozitive. Ofertantii vor mai depune documentatia tehnica care va cuprinde conditiile ce trebuie indeplinite pentru instalarea si punerea in functiune a acestora (conditii de spatiu , volum, suprafata , vibratii , conditii de alimentare cu energie electrica-putere instalata, consum, variatii de tensiune si frecventa admise , conditii de protectie a aparatului).

reactivii de la loturile unde se specifica punere la dispozitie de echipamente sau dispozitive. Ofertantii vor mai depune documentatia tehnica care va cuprinde conditiile ce trebuie indeplinite pentru instalarea si punerea in functiune a accstora (conditii de spatiu , volum, suprafata , vibratii , conditii de alimentare cu energie electrica-putere instalata, consum, variatii de tensiune si frecventa admise , conditii de protectie a aparatului).

Astfel operatorul economic castigator se obliga sa asigure la destinatie, livrarea si montarea aparatelor, piese de schimb, service si mentenanta pe perioada darii in folosinta al echipamentului pe durata de valabilitate a acordului cadru, si sa faca instruirea personalului. Pentru aparatele puse la dispozitie se va incheia cate un contract de dare in folosinta pe o perioada de 36 luni, atat cat dureaza si acordul cadru. Costurile vor fi incluse in pretul oferat.

Aparatele oferite laboratorului din cadrul SJUSM spre exploatare, vor fi corespunzatoare Reactivilor si consumabilelor solicitate si vor face obiectul contractului achizitiei lotului de reactivi, de catre firma castigatoare. Echipamentele medicale propuse si reactivii compatibili trebuie sa respecte nivelul de calitate si standardele propuse in prezentul Caiet de sarcini, referitor la aceste loturi. ~~Pe toata durata perioadei de dare in folosinta mentenanta, piesele de~~

~~schimb eventual necesare si suportul tehnic si profesional vor fi asigurate de catre firma castigatoare 24 ore din 24, 7 zile din 7 cu raspuns maxim de interventie in 4 ore de la solicitare, costurile regasindu-se in pretul oferat. In cazul unor defectiuni repetate la acelasi aparat (6 defectiuni in decurs de 6 luni), acesta este inlocuit cu un aparat nou, iar consumabilele si reactivii consumati datorita defectiunii, vor fi suportati de catre castigator.~~

Furnizorul echipamentelor de laborator trebuie sa dovedeasca cu documente justificative, anexe la oferta tehnica, depuse odata cu oferta tehnica pana la data limita de depunere a ofertelor, ca este autorizat de producatorul aparatelor sa asigure service-ul si mentenanta si este acreditat de Ministerul Sanatatii pentru activitati de service.

Producătorul de echipamente medicale pentru laborator, reactivi și consumabile, trebuie sa certifice respectarea standardului SR EN ISO 13485:2003 sau SR EN ISO 13485 dintr-un an ulterior anului 2003 in vigoare la data ofertarii pentru toate aparatele, reactivii și consumabilele utilizate ce fac obiectul contractului încheiat cu operatorul economic castigator.

Nu se accepta oferte partiale.

Declaram pe propria raspundere ca specificatiile tehnice transmise Serviciului Achizitii Publice referitor la **REACTIVI SJUSM 2025**, au fost stabilite respectând principiile prevazute la art 2 alin (2) din Legea 98/2016 privind achizitiile publice.

Sef Laborator
Dr. Pop Roxana



Coordonator Sterilizare
Chenghe Timea



Sef Sectie ATI
Dr. Trif Lavinia Ioana

Sef Serviciu Anatomie Patologica

Dr. Veres Florian



**SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA
SATU MARE**

Loc. Satu Mare str. Ravensburg nr.1-3, Jud.
Satu Mare cod: 440192
Tel: 0261-727050; Fax: 0261-727347 /0261-727058
e-mail: office@sjusm.ro; achizitiispital@yahoo.com

Spitalul Județean
de Urgență
Satu Mare



MANAGER
DR. SZABO MARIU POPVIC

NR.

INTRAT / IESIT *27652*

**ANEXA LA CAIETUL DE SARCINI, INTOCMITA IN BAZA REFERATULUI DE NECESITATE NR.
491/07.11.2025 APROBAT SI AVIZAT DE CONDUCEREA SJUSM IN VEDEREA DEMARARII LICITATIEI
PENTRU REACTIVI DE LABORATOR 2025**

Subsemnata Dr. Pop Roxana in calitate medic sef laborator prin prezenta, rog demararea procedurii de licitatie pentru urmatoarele produse

COD CPV: 33696500-0 Reactivi de laborator

| Nr. Crt. | Denumire | Cantitate minima / 12 luni- cantitatea celui mai mare contract subsecvent | Cantitate maxima /12 luni- cantitatea celui mai mare contract subsecvent | Cantitate minima /36 luni | Cantitate maxima / 36 luni | Valoare garantie de participare- 1% din valoarea celui mai mare contract subsecvent/12 luni |
|-------------|----------|--|---|---------------------------------|----------------------------------|---|
| | | | | | | |

Lotul 1 Reactivi si consumabile compatibile cu analizorul automat de imunologie LIAISON XL, aflat in dotarea SJUSM

| | | | | | | |
|------|--|----|----|----|-----|---------|
| 1.1 | Set reactivi pentru detectia 25 OH Vitamin D | 8 | 20 | 24 | 60 | 682.60 |
| 1.2 | Set reactivi pentru detectia Borelia IgG | 2 | 5 | 6 | 15 | 88.75 |
| 1.3 | Set reactivi pentru detectia Borelia IgM | 2 | 5 | 6 | 15 | 88.75 |
| 1.4 | Set reactivi pentru detectia Tg | 2 | 5 | 6 | 15 | 68.25 |
| 1.5 | Set reactivi pentru detectia Acidului Folic | 12 | 36 | 36 | 108 | 476.64 |
| 1.6 | Set reactivi pentru detectia Vitaminei B12 | 12 | 36 | 36 | 108 | 461.88 |
| 1.7 | Set reactivi pentru detectia Calprotectinei | 4 | 8 | 12 | 24 | 672.00 |
| 1.8 | Set reactivi pentru detectia Ag H Pylori | 6 | 24 | 18 | 72 | 1560.00 |
| 1.9 | Set reactivi pentru detectia Anti HDV | 2 | 4 | 6 | 12 | 136.52 |
| 1.10 | Set dispozitiv extractie Calprotectina /Elastaze - I | 4 | 8 | 12 | 24 | 216.00 |
| 1.11 | Ser control 25 OH Vitamina D | 4 | 8 | 12 | 24 | 70.96 |
| 1.12 | Ser control Borelia IgG | 2 | 3 | 6 | 9 | 20.46 |
| 1.13 | Ser control Borelia IgM | 2 | 3 | 6 | 9 | 20.46 |
| 1.14 | Reactiv de confirmare Tg | 2 | 3 | 6 | 9 | 22.11 |
| 1.15 | Ser control Tg Gen II | 2 | 3 | 6 | 9 | 20.46 |
| 1.16 | Ser control Folate | 4 | 8 | 12 | 24 | 80.80 |
| 1.17 | Ser control Vitamina B12 | 4 | 8 | 12 | 24 | 76.40 |
| 1.18 | Control H Pylori | 4 | 6 | 12 | 18 | 40.56 |
| 1.19 | Control Calprotectina | 4 | 8 | 12 | 24 | 54.08 |
| 1.20 | 25 OH Vitamin D Specimen Diluent | 2 | 3 | 6 | 9 | 26.13 |
| 1.21 | Ser control anti HDV | 2 | 3 | 6 | 9 | 10.53 |
| 1.22 | Reactiv semnal | 4 | 8 | 12 | 24 | 46.80 |
| 1.23 | Varfuri de pipetare | 4 | 8 | 12 | 24 | 343.92 |
| 1.24 | Cuve de reactie | 4 | 8 | 12 | 24 | 563.76 |
| 1.25 | Tampon de spalare | 2 | 4 | 6 | 12 | 39.28 |
| 1.26 | Solutie LIQUINOX | 2 | 3 | 6 | 9 | 12.27 |

| VALOARE TOTALA LOT 1 | | | | | | | 5900.37 |
|--|---|---|----|----|----|--------|---------|
| Lotul 2 Reactivi si consumabile compatibile cu linia automata de biologie moleculara formata din platforma de pipetare NIMBUS IVD interconectata cu RT PCR CFX 96,aflata in dotarea SJUSM | | | | | | | |
| 2.1 | Kit universal pentru extractia automata a acizilor nucleici | 2 | 3 | 6 | 9 | 156.00 | |
| 2.2 | Varfuri 1000 µl | 2 | 3 | 6 | 9 | 122.40 | |
| 2.3 | Varfuri 300 µl | 2 | 3 | 6 | 9 | 166.32 | |
| 2.4 | Stripuri de 8 tuburi PCR de 0.2ml cu profil jos | 4 | 6 | 12 | 18 | 48.30 | |
| 2.5 | Stripuri de 8 capace pentru tuburi PCR de 0.2ml | 4 | 6 | 12 | 18 | 20.40 | |
| 2.6 | Pungi pentru deseuri | 2 | 3 | 6 | 9 | 10.20 | |
| 2.7 | Placi deep-well cu 96 godeuri | 2 | 3 | 6 | 9 | 73.50 | |
| 2.8 | Kit pentru detectia prin Real-Time PCR a 3 gene caracteristice virusului SARS-CoV-2 | 6 | 12 | 18 | 36 | 312.00 | |
| 2.9 | Kit pentru detectia prin Multiplex Real-Time PCR a 7 patogeni comuni implicati in bolile cu transmitere sexuala | 3 | 4 | 9 | 12 | 390.00 | |
| 2.10 | Kit pentru detectia simultana prin Real-Time PCR a 7 virusuri din LCR | 4 | 8 | 12 | 24 | 192.00 | |
| 2.11 | Kit pentru detectia simultana prin Real-Time PCR a 5 virusuri din LCR | 4 | 8 | 12 | 24 | 192.00 | |
| 2.12 | Kit pentru detectia simultana prin Real-Time PCR a 6 bacterii din LCR | 4 | 8 | 12 | 24 | 192.00 | |
| 2.13 | Kit pentru genotiparea a 6 polimorfisme genetice asociate cu trombofilia | 3 | 4 | 9 | 12 | 360.00 | |
| VALOARE TOTALA LOT 2 | | | | | | | 2235.12 |

Lotul 3 Solutii compatibile cu analizor automat de hematologie- modul intindere si colorare lame

| | | | | | | | |
|-----------------------------|---------------------|----|----|-----|-----|--------|--------|
| 3.1 | Solutie tampon PH=7 | 60 | 80 | 180 | 240 | 188.00 | |
| 3.2 | Solutie spalare 5L | 36 | 45 | 108 | 135 | 105.30 | |
| VALOARE TOTALA LOT 3 | | | | | | | 293.30 |

Lotul 4 Kituri compatibile cu analizorul Spectrum Compact aflat in dotarea SJU SM

| | | | | | | | |
|-----|--|---|---|---|----|--------|--|
| 4.1 | ReliaPrep FFPE gDNA Miniprep System, 100 reactii | 4 | 4 | 4 | 12 | 144.00 | |
|-----|--|---|---|---|----|--------|--|

| | | | | | | | |
|------|---|----|----|----|----|----|---------|
| 4.2 | Quantifluor ONE dsDNA System, 100 reactii | 4 | 4 | 4 | 4 | 12 | 23.82 |
| 4.3 | Tuburi PCR 0,5 ml 200 buc/impachetare | 2 | 2 | 2 | 2 | 6 | 13.80 |
| 4.4 | OncoMate MSI Dx Analysis System (BAT-26, NR-21, BAT-25, MONO-27, NR-24, Penta D, Penta C) 100 reactii | 4 | 4 | 4 | 4 | 12 | 948.00 |
| 4.5 | OncoMate 5C Matrix Standard, 5 preps | 1 | 1 | 1 | 1 | 3 | 22.80 |
| 4.6 | SALSA MLPA Probemix P003 MLH1/MSH2 – 25 rxn | 6 | 6 | 6 | 6 | 18 | 138.60 |
| 4.7 | SALSA MLPA Reagent Kit – 100 rxn – FAM MLPA MS-MLPA | 3 | 3 | 3 | 3 | 9 | 85.50 |
| 4.8 | SALSA Binning DNA SD052 – 6 rxn | 3 | 3 | 3 | 3 | 9 | 5.85 |
| 4.9 | SALSA Hhal - 115 µl | 6 | 6 | 6 | 6 | 18 | 23.40 |
| 4.10 | SensiScreen® FFPE PIK3CA qPCR Assay, 12 reactions, Ready-to-Use format, CE IVD, variant E545; Q546 Simplex (P2) | 10 | 10 | 10 | 10 | 30 | 900.00 |
| 4.11 | SensiScreen® FFPE PIK3CA qPCR Assay, 12 reactions, Ready-to-Use format, CE IVD, variant H11047 Simplex (P3) | 10 | 10 | 10 | 10 | 30 | 525.00 |
| 4.12 | SensiScreen® FFPE NRAS qPCR Assay, 12 reactions, Ready-to-Use format, CE IVD, variant Exon 2+3+4 Multiplex (N1) | 12 | 12 | 12 | 12 | 36 | 1440.00 |

| | | | | | | |
|---------------------------------|--|----|----|----|----|---------|
| 4.13 | SensiScreen® FFPE KRAS qPCR Assay, 12 reactions, Ready-to-Use format, CE IVD, variant Exon 2+3+4 Multiplex (K1) | 12 | 12 | 12 | 36 | |
| 4.14 | SensiScreen® FFPE EGFR qPCR Assay, 12 reactions, Ready-to-Use format, CE IVD, variant Exon 18+19+20+21 Multiplex (E1) G719A; G719C; G719S 32 deletions; S768I; L861Q T790M-32 insertions, 41 insertions, L858R | 10 | 10 | 10 | 30 | 1440.00 |
| 4.15 | Seq-DI Formamide 25 ml | 2 | 2 | 2 | 6 | 1230.00 |
| 4.16 | Well PCR Tube Strips, 125 strips | 2 | 2 | 2 | 6 | 13.50 |
| 4.17 | Capillary Preservation Buffer, 10ml | 4 | 4 | 4 | 12 | 27.00 |
| 4.18 | Spectrum Compact Cathode Septa Mat | 4 | 4 | 4 | 12 | 30.90 |
| 4.19 | Spectrum Compact Strip Base & Retainer, 32-Well | 4 | 4 | 4 | 12 | 85.20 |
| 4.20 | Spectrum Compact Cathode Retainer | 4 | 4 | 4 | 12 | 88.80 |
| 4.21 | Spectrum Compact Polymer7, 4x64 wells | 4 | 4 | 4 | 12 | 44.40 |
| 4.22 | Spectrum Compact Buffer, 2 pairs | 6 | 6 | 6 | 18 | 81.00 |
| 4.23 | Strip Septa Mat, 8-Well, 24 items | 6 | 6 | 6 | 18 | 121.50 |
| 4.24 | Nuclease-Free Water, 25ml | 6 | 6 | 6 | 18 | 88.20 |
| 4.25 | Spectrum Compact Capillary Cartridge | 1 | 1 | 1 | 2 | 44.10 |
| VALOARE TOTALA LOT 4 | | | | | | 72.80 |
| Lotul 5 Kituri imunoblot | | | | | | 7638.17 |

| | | | | | | |
|------|---|-------|--------|------|-------|---------|
| 5.1 | Kit imunoblot detectie imunoglobuline IgE specifice panel inhalator (30 parametri) | 12 | 48 | 36 | 144 | 49.82 |
| 5.2 | Kit imunoblot detectie imunoglobuline IgE specifice panel alimentar (30 parametri) | 12 | 48 | 36 | 144 | 49.82 |
| 5.3 | Kit imunoblot detectie imunoglobuline IgE specifice panel mixt pediatric (30 parametri) | 12 | 72 | 36 | 200 | 81.94 |
| 5.4 | Kit imunoblot profil reumatologic | 12 | 48 | 36 | 144 | 43.10 |
| 5.5 | Kit imunoblot profil ANA extins | 12 | 72 | 36 | 200 | 68.26 |
| | VALOARE TOTALA LOT 5 | | | | | 292.94 |
| | Lotul 6 kituri imunocromatografie | | | | | |
| 6.1 | Test rapid pentru detectia anticorpilor de Helicobacter pylori din ser - CASETE imunocromatografie | 100 | 800 | 300 | 2400 | 73.60 |
| 6.2 | Test rapid pentru detectia antigenelor de Helicobacter pylori din materiile fecale -CASETE imunocromatografie | 1200 | 6000 | 3600 | 18000 | 948.00 |
| 6.3 | Ag. Hbs - CASETE imunocromatografie | 2500 | 9600 | 7500 | 28800 | 297.60 |
| 6.4 | Ac. HCV - CASETE imunocromatografie | 2500 | 9600 | 7500 | 28800 | 508.80 |
| 6.5 | HAV Ig M - CASETE imunocromatografie | 1200 | 4800 | 3600 | 14400 | 753.60 |
| 6.6 | Test rapid pentru detectia Mononucleozei infectioase - CASETE imunocromatografie | 500 | 1500 | 1500 | 4500 | 159.00 |
| 6.7 | HIV - CASETE imunocromatografie | 1000 | 4800 | 3000 | 14400 | 571.20 |
| 6.8 | Test rapid antigen SARS COV 2 | 100 | 6000 | 300 | 18000 | 612.00 |
| 6.9 | Teste rapide giardia | 500 | 2400 | 1500 | 7200 | 331.20 |
| 6.10 | Test rapid pentru detectia Malaria Pf/Pan Ag 4 species | 50.00 | 100.00 | 150 | 300 | 9.12 |
| 6.11 | Test rapid pentru detectia bolii celiace Ttg IgA | 50.00 | 100.00 | 150 | 300 | 38.20 |
| | VALOARE TOTALA LOT 6 | | | | | 4302.32 |
| | Lotul 7 teste aglutinare | | | | | |
| 7.1 | RPR - trusa aglutinare 500 teste | 12 | 36 | 36 | 108 | 120.24 |
| 7.2 | VDRL - trusa aglutinare 250 teste | 24 | 72 | 72 | 216 | 118.08 |
| 7.3 | TPHA - trusa latex aglutinare 100 teste | 12 | 36 | 36 | 108 | 76.32 |
| 7.4 | Carduri pentru teste de aglutinare albe | 12 | 24 | 36 | 72 | 34.32 |
| | VALOARE TOTALA LOT 7 | | | | | 348.96 |

| Lotul 8 Reactivi biologice moleculare compatibile cu CFX 96 aflat in proprietatea SJUSM | | | | | | |
|---|--|------|------|-------|-------|--------|
| 8.1 | Determinare toxina A, B, si A/B binar- Clostridium difficile compatibil cu CFX 96 / 48 teste | 3 | 6 | 6 | 12 | 110.82 |
| 8.2 | Panel RT PCR sepsis compatibil cu CFX 96 / 12 teste | 2 | 4 | 6 | 18 | 121.16 |
| 8.3 | Panel RT PCR gastroenterite compatibil cu CFX 96 / 12 teste | 2 | 4 | 6 | 18 | 110.68 |
| VALOARE TOTALA LOT 8 | | | | | | |
| Lotul 9 Kituri de extractie ADN/ARN | | | | | | |
| 9.1 | Kit extractie ADN si ARN viral pentru detectie HPV | 24 | 48 | 72 | 144 | 249.60 |
| 9.2 | Kit extractie ADN bacterian genomic | 12 | 24 | 36 | 72 | 124.80 |
| 9.3 | Kit extractie ADN genomic din sange integral | 12 | 24 | 36 | 72 | 124.80 |
| VALOARE TOTALA LOT 9 | | | | | | |
| Lotul 10 chimie enzimatic-colorimetric/ imunologie-electrochemiluminiscenta | | | | | | |
| 10.1 | Determinarea cantitativa methotrexat din ser si plasma | 100 | 200 | 300 | 600 | 120.60 |
| 10.2 | Determinarea cantitativa a vancomicinei din ser si plasma | 100 | 200 | 300 | 600 | 36.32 |
| 10.3 | LDL -colesterol din ser si plasma | 600 | 3600 | 1800 | 10800 | 114.12 |
| VALOARE TOTALA LOT 10 | | | | | | |
| Lotul 11 Electroforeza | | | | | | |
| 11.1 | Kit reactiv electroforeza proteinelor serice | 6 | 18 | 18 | 54 | 198.00 |
| 11.2 | Set Control Electroforeza Proteinelor serice (Normal + Patologic) | 6 | 18 | 18 | 54 | 172.80 |
| VALOARE TOTALA LOT 11 | | | | | | |
| Lotul 12 SISTEM MONITORIZARE BIOLOGICA CU TIMP DE INCUBARE 60 MINUTE pentru sterilizarea cu abur | | | | | | |
| 12.1 | SISTEM MONITORIZARE BIOLOGICA CU TIMP DE INCUBARE 60 MINUTE pentru sterilizarea cu abur | 3600 | 5400 | 10800 | 16200 | 702.00 |
| VALOARE TOTALA LOT 12 | | | | | | |
| Lotul 13 TEST HELIX PCD pentru sterilizarea cu abur | | | | | | |
| 13.1 | TEST HELIX PCD pentru sterilizarea cu abur | 3000 | 6000 | 9000 | 18000 | 90.00 |

| | | | | | | | | | |
|--|---|-------|-------|-------|--------|--|--|---------|-------|
| VALOARE TOTALA LOT 13 | | | | | | | | | 90.00 |
| Lotul 14 SISTEM MONITORIZARE MASINA SPALAT AUTOMATA | | | | | | | | | 0.00 |
| 14.1 | SISTEM MONITORIZARE MASINA SPALAT AUTOMATA | 7200 | 12000 | 21600 | 36000 | | | 216.00 | |
| VALOARE TOTALA LOT 14 | | | | | | | | 216.00 | |
| Lotul 15 SISTEM TEST BOWIE DICK pentru sterilizarea cu abur | | | | | | | | 0.00 | |
| 15.1 | SISTEM TEST BOWIE DICK pentru sterilizarea cu abur | 1080 | 1440 | 3240 | 4320 | | | 144.00 | |
| VALOARE TOTALA LOT 15 | | | | | | | | 144.00 | |
| Lotul 16 Reactivi pentru analiza gazelor din sange (carduri EPOC) | | | | | | | | 0.00 | |
| 16.1 | Reactivi pentru analiza gazelor din sange (carduri EPOC) | 6900 | 13800 | 20700 | 41400 | | | 5106.00 | |
| VALOARE TOTALA LOT 16 | | | | | | | | 5106.00 | |
| Lotul 17 Consumabile, reactivi si controale compatibile cu analizor portabil de gaze sanguine ABL 90 FLEX aflat in proprietatea SJUSM | | | | | | | | 0.00 | |
| 17.1 | Casetă senzori- cartus masurare 600 teste/cartus | 7200 | 21600 | 21600 | 64800 | | | 2268.00 | |
| 17.2 | Pachet compact de solutii calibrare, spalare, control calitate si reziduuri 680 teste/cartus | 16320 | 48960 | 48960 | 146880 | | | 1444.32 | |
| 17.3 | Solutie calibrare ctHb | 1 | 3 | 3 | 6 | | | 34.80 | |
| 17.4 | Hartie termosensibila (8 role/cutie) | 24 | 96 | 72 | 288 | | | 37.44 | |
| 17.5 | Seringi heparinate pentru analiza gazelor din sange 100 buc/cutie | 7200 | 21600 | 21600 | 64800 | | | 734.40 | |
| 17.6 | Garnitură legătură ac și circuite lichide- Inlet | 1 | 3 | 3 | 6 | | | 36.60 | |
| VALOARE TOTALA LOT 17 | | | | | | | | 4555.56 | |
| Lotul 18 Panel reactivi biochimie si panel reactivi metabolic | | | | | | | | | |
| 18.1 | Panel reactivi biochimie pentru determinarea cantitativă în regim de urgență a 13 parametri (1 panel = 1 buc) | 1200 | 2400 | 3600 | 7200 | | | 3000.00 | |
| 18.2 | Panel reactivi biochimie pentru determinarea cantitativă în regim de urgență a 11 parametri (1 panel = 1 buc) | 1200 | 2400 | 3600 | 7200 | | | 3000.00 | |
| 18.3 | Panel reactivi metabolic (1 panel = 1 buc) | 1200 | 2400 | 3600 | 7200 | | | 3000.00 | |
| VALOARE TOTALA LOT 18 | | | | | | | | 9000.00 | |

| | | | | | | | | | | |
|--|--|-----|--|------|------|------|--|--|---------|--|
| Lotul 19 Kit pentru testare marker PSP | | | | | | | | | | |
| 19.1 | Capsule Pancreatic Stone Protein (PSP) | 240 | | 600 | 720 | 1800 | | | 1230.00 | |
| 19.2 | Capsule IVD de Control PSP | 1 | | 2 | 3 | 6 | | | 2.90 | |
| VALOARE TOTALA LOT 19 | | | | | | | | | 1232.90 | |
| Lotul 20 Consumabile pentru aparatul de citologie lichida sistem BD Totalys(aparat proprietatea spitalei) | | | | | | | | | | |
| 20.1 | Kit recoltare PAP (500 flac) | 1 | | 3 | 3 | 6 | | | 180.00 | |
| 20.2 | Periute recoltare PAP | 500 | | 1500 | 1500 | 3000 | | | 60.00 | |
| 20.3 | Kit consumabile PrepMate | 6 | | 9 | 18 | 27 | | | 288.00 | |
| 20.4 | Kit consumabile SP | 6 | | 9 | 18 | 27 | | | 81.00 | |
| 20.5 | Kit colorare | 6 | | 9 | 18 | 27 | | | 288.00 | |
| 20.6 | Solutie alcool flac de 1.7 L | 24 | | 36 | 48 | 72 | | | 144.00 | |
| 20.7 | Solutie conservare probe PAP | 2 | | 3 | 6 | 9 | | | 25.50 | |
| VALOARE TOTALA LOT 20 | | | | | | | | | 1066.50 | |
| Lotul 21 Reactivi si consumabile aparat IHC Dako Omnis(aparat proprietatea spitalei) | | | | | | | | | 0.00 | |
| 21.1 | Sistem de vizualizare bistadial | 4 | | 6 | 12 | 18 | | | 480.00 | |
| 21.2 | Solutie recuperare epitopi pH 9 | 3 | | 4 | 6 | 9 | | | 40.00 | |
| 21.3 | Solutie recuperare epitopi pH 6.1 | 6 | | 12 | 18 | 40 | | | 120.00 | |
| 21.4 | Linker de iepure | 12 | | 96 | 36 | 288 | | | 480.00 | |
| 21.5 | Linker de soarece | 12 | | 240 | 36 | 720 | | | 1200.00 | |
| 21.6 | Cromogen magenta | 12 | | 24 | 36 | 72 | | | 168.00 | |
| 21.7 | Rackuri lame | 12 | | 24 | 36 | 72 | | | 288.00 | |
| 21.8 | Benzi de amestec cromogen | 12 | | 24 | 36 | 72 | | | 168.00 | |
| 21.9 | Flacoane amestec anticorpi primari 2 ml | 12 | | 30 | 36 | 90 | | | 120.00 | |
| 21.10 | Flacoane amestec anticorpi primari 30 ml | 12 | | 30 | 36 | 90 | | | 600.00 | |
| 21.11 | Acid sulfuric | 24 | | 36 | 72 | 108 | | | 270.00 | |
| 21.12 | Tampon spalare IHC | 24 | | 36 | 72 | 108 | | | 198.00 | |
| 21.13 | Hematxilina IHC | 12 | | 60 | 36 | 108 | | | 720.00 | |
| 21.14 | Diluant pentru anticorpi | 4 | | 8 | 12 | 30 | | | 60.00 | |
| 21.15 | Lame IHC | 12 | | 24 | 36 | 72 | | | 264.00 | |
| 21.16 | Etichete lame | 12 | | 24 | 36 | 72 | | | 960.00 | |
| 21.17 | Bidoane 3.5 L | 4 | | 6 | 12 | 18 | | | 54.00 | |
| 21.18 | Bidoane apa 7L | 4 | | 6 | 12 | 18 | | | 78.00 | |
| 21.19 | Bidoane waste 7L | 4 | | 6 | 12 | 18 | | | 114.00 | |
| 21.20 | Hidroxid de sodiu 1M | 6 | | 12 | 18 | 30 | | | 24.00 | |
| 21.21 | KIT TECAN 12M PM | 1 | | 1 | 3 | 3 | | | 160.00 | |

| | | | | | | | |
|-------|---|----|----|----|----|----|--------|
| 21.22 | KIT TECAN 6M PM | 1 | 1 | 2 | 3 | 6 | 180.00 |
| 21.23 | Rb a Hu c-erbB-2 OncoProt | 1 | 1 | 3 | 3 | 9 | 90.00 |
| 21.24 | HercpTest | 1 | 1 | 3 | 3 | 6 | 255.00 |
| 21.25 | Solutie de amplificare a coloratiei DAB | 12 | 24 | 36 | 72 | | 108.00 |
| 21.26 | PD-L1, 22C3 | 1 | 1 | 3 | 3 | 9 | 420.00 |
| 21.27 | PD-L1, 28-8 IVD | 1 | 1 | 3 | 3 | 9 | 420.00 |
| 21.28 | Estrogen receptor | 1 | 1 | 3 | 3 | 9 | 45.00 |
| 21.29 | Ki-67 | 1 | 1 | 3 | 3 | 9 | 45.00 |
| 21.30 | MLH1 | 1 | 1 | 3 | 3 | 9 | 51.00 |
| 21.31 | MSH2 | 1 | 1 | 3 | 3 | 9 | 51.00 |
| 21.32 | MSH6 | 1 | 1 | 3 | 3 | 9 | 51.00 |
| 21.33 | PMS2 | 1 | 1 | 3 | 3 | 9 | 51.00 |
| 21.34 | Progesteron receptor | 1 | 1 | 3 | 3 | 9 | 51.00 |
| 21.35 | Pan -TRK | 1 | 1 | 3 | 3 | 9 | 135.00 |
| 21.36 | Buffer de hibridizare ISH | 2 | 8 | 6 | 24 | | 120.00 |
| 21.37 | Capace incubare Fish | 5 | 15 | 15 | 45 | | 105.00 |
| 21.38 | CD10 | 1 | 1 | 2 | 3 | 6 | 30.00 |
| 21.39 | CD30 | 1 | 1 | 2 | 3 | 6 | 30.00 |
| 21.40 | CDX2 | 1 | 1 | 2 | 3 | 6 | 30.00 |
| 21.41 | E-Cadherin | 1 | 1 | 2 | 3 | 6 | 30.00 |
| 21.42 | Flacoane de dilutie a sondelor FISH | 1 | 1 | 3 | 3 | 6 | 81.00 |
| 21.43 | GCDFP-15 | 1 | 1 | 2 | 3 | 6 | 30.00 |
| 21.44 | Mediu de montare pentru fluorescenta | 1 | 15 | 3 | 45 | | 67.50 |
| 21.45 | Melan-A | 1 | 1 | 2 | 3 | 6 | 30.00 |
| 21.46 | Claudin 18.2 | 1 | 1 | 2 | 3 | 6 | 54.00 |
| 21.47 | PRAME | 1 | 1 | 2 | 3 | 6 | 290.00 |
| 21.48 | Solutie de curatare ISH | 1 | 1 | 6 | 3 | 18 | 27.00 |
| 21.49 | Solutie deparafinare | 1 | 1 | 6 | 3 | 18 | 27.00 |
| 21.50 | Solutie etanol ISH | 1 | 1 | 6 | 3 | 18 | 24.00 |
| 21.51 | Solutie pretratare ISH | 1 | 1 | 6 | 3 | 18 | 51.00 |
| 21.52 | Solutie spalare sonde ISH | 1 | 12 | 3 | 36 | | 102.00 |
| 21.53 | Sonda FISH HER2 | 1 | 1 | 2 | 3 | 6 | 170.00 |
| 21.54 | Sonde FISH eustomizabila | 1 | 1 | 3 | 3 | 9 | 270.00 |
| 21.55 | Suport de omogenizare sonde FISH | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 50.00 |
| 21.56 | Mycobacterium | 1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 100.00 |

| | | | | | | |
|---|---|-----|-----|-----|-----|---------|
| 21.57 | PAX-8 | 1 | 3 | 3 | 9 | 81.00 |
| VALOARE TOTALA LOT 21 | | | | | | |
| Lotul 22 Reactivi si consumabile procesatori de tesuturi Magnus(aparat proprietatea spitalului) | | | | | | |
| 22.1 | SUBSTANTA DE DESHIDRATARE | 36 | 60 | 108 | 180 | 270.00 |
| 22.2 | SOLUTIE DE CLARIFICARE | 60 | 96 | 180 | 288 | 432.00 |
| 22.3 | SOLUTIE INLOCUITOARE A XILENULUI | 60 | 96 | 180 | 288 | 432.00 |
| 22.4 | Alcool denaturat concentratie 70%. | 25 | 40 | 100 | 120 | 120.00 |
| 22.5 | FORMOL TAMPONAT 10% | 20 | 30 | 60 | 100 | 30.00 |
| 22.6 | Parafina histologica | 100 | 150 | 300 | 450 | 225.00 |
| 22.7 | Kit de matrite standard | 12 | 24 | 36 | 72 | 1200.00 |
| 22.8 | Kit de matrite biopsii | 12 | 24 | 36 | 72 | 1200.00 |
| 22.9 | Casete de rutina | 12 | 24 | 36 | 72 | 360.00 |
| 22.10 | Casete de biopsii | 12 | 24 | 36 | 72 | 360.00 |
| 22.11 | Casete de microbiopsii | 12 | 24 | 36 | 72 | 360.00 |
| VALOARE TOTALA LOT 22 | | | | | | |
| Lotul 23 Consumabile imprimanta casete Primera Cassete Printer (aparata proprietatea spitalului) | | | | | | |
| 23.1 | Ribon pentru Imprimanta de casete | 4 | 6 | 12 | 18 | 210.00 |
| 23.2 | Sistem de curatare a capului de imprimare | 1 | 3 | 3 | 6 | 6.00 |
| 23.3 | Hartie de lustruit capul de imprimare | 1 | 3 | 3 | 6 | 2.10 |
| VALOARE TOTALA LOT 23 | | | | | | |
| Lotul 24 Consumabile aparat de mintare lame IPI Pathomat(aparata proprietatea spitalului) | | | | | | |
| 24.1 | Rack -uri pentru montator si colorator | 3 | 10 | 6 | 24 | 30.00 |
| 24.2 | Filtru aparat de montat lame | 1 | 3 | 3 | 9 | 9.00 |
| 24.3 | BETISOARE DE CURĂTARE | 12 | 24 | 36 | 72 | 14.40 |
| 24.4 | Rola pentru montator | 12 | 30 | 36 | 80 | 135.00 |
| VALOARE TOTALA LOT 24 | | | | | | |
| Lotul 25 Spray aer comprimat + teava de suflare 400 ml pentru aparat IPI Pathomat(aparata proprietatea spitalului) | | | | | | |
| 25.1 | Spray aer comprimat + teava de suflare 400 ml | 12 | 36 | 40 | 108 | 14.40 |
| VALOARE TOTALA LOT 25 | | | | | | |
| Lotul 26 Consumabile aparat de inclus la parafina pentru aparat Leica (aparata proprietatea spitalului) | | | | | | |
| 26.1 | Matrice albastra sectionabila cu 6 canale, pentru biopsii | 120 | 240 | 360 | 720 | 240.00 |
| 26.2 | Matrice verde sectionabila cu 6 canale, pentru biopsii | 120 | 240 | 360 | 720 | 240.00 |

| | | | | | | |
|---|---|-----|-----|-----|-----|-----------------|
| 26.3 | Matrice bleu sectionabila cu 6 canale, pentru biopsii | 120 | 240 | 360 | 720 | 240.00 |
| 26.4 | Matrice bleu sectionabila cu 12 canale, pentru biopsii | 120 | 240 | 360 | 720 | 264.00 |
| 26.5 | Matrice albastra sectionabila cu 6 canale, pentru biopsii - 50 buc | 12 | 24 | 36 | 72 | 720.00 |
| 26.6 | Matrice albastra sectionabila cu 12 canale, pentru biopsii - 50 buc | 12 | 24 | 36 | 72 | 768.00 |
| VALOARE TOTALA LOT 26 | | | | | | |
| Lotul 27 Stampile moi pentru includerea la parafina pentru aparat Leica (apararat proprietatea spitalului) | | | | | | |
| 27.1 | Stampile moi pentru includerea la parafina | 1 | 2 | 3 | 4 | 60.00 |
| VALOARE TOTALA LOT 27 | | | | | | |
| Lotul 28 Solutie de curatat parafina compatibila cu echipamentul HistoMATE(apararat proprietatea spitalului) | | | | | | |
| 28.1 | Solutie de curatat parafina compatibila cu echipamentul HistoMATE | 12 | 24 | 36 | 72 | 108.00 |
| VALOARE TOTALA LOT 28 | | | | | | |
| Lotul 29 Reactivi si consumabile pentru Tanatopraxie | | | | | | |
| 29.1 | Plasdo -25 | 12 | 36 | 40 | 108 | 576.00 |
| 29.2 | Chromatech pink | 12 | 24 | 36 | 72 | 348.00 |
| 29.3 | Dri cav cavity (CAV 5) | 60 | 72 | 180 | 216 | 864.00 |
| 29.4 | Introfiant arterial | 12 | 24 | 36 | 72 | 374.40 |
| 29.5 | Profflow | 12 | 24 | 36 | 72 | 374.40 |
| VALOARE TOTALA LOT 29 | | | | | | |
| Lotul 30 | | | | | | |
| 30.1 | Kit Alcian Blue - PASS | 1 | 2 | 3 | 6 | 24.00 |
| VALOARE TOTALA LOT 30 | | | | | | |
| Lotul 31 | | | | | | |
| 31.1 | Phosphate Buffer Saline | 12 | 24 | 36 | 72 | 180.00 |
| VALOARE TOTALA LOT 31 | | | | | | |
| Lotul 32 | | | | | | |
| 32.1 | Bond Wash Solution | 6 | 12 | 18 | 36 | 108.00 |
| VALOARE TOTALA LOT 32 | | | | | | |
| VALOARE TOTALA LOT 1-31 | | | | | | |
| | | | | | | 65825.04 |

Indeplineste toate dispozitiile legale ale legii 98/2016 privind achizitiile publice si HG395/2016, a normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achizitie publica.

Justificarea achizitiei: Laboratorul, solicita demararea procedurii de achizitie publica cu respectarea lotizarii din prezentul referat de necesitate, iar motivul pentru care solicita comasarea produselor intr-un singur lot, este legatura functionala a acestora data fiind interdependenta acestor elemente- lipsa furnizarii unuia conducand la imposibilitatea diagnosticarii si tratarii pacientilor. Astfel, nevoia autoritatii contractante de dobandire a unui obiectiv cu functionalitate sau destinatie unitara legitimeaza licitarea impreuna a mai multor componente tocmai datorita existentei acestui element unificator obiectiv: functionalitatea sau destinatia comuna(elementele dispartate sunt reunite intr-un lot functional care se liciteaza la pachet, data fiind interdependenta de utilizare a acestor elemente si inutilitatea dobandirii lor separate. Produsele urmeaza sa fie utilizate in cadrul unor proceduri medicale similare, respectiv pentru diagnosticul mai multor afectiuni identice d.p.d.v. clinic.

Sef Laborator
Dr. Pop Roxana



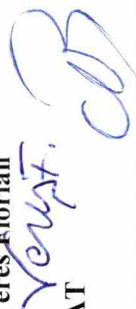
Coordonator Sterilizare
As. Chenghe Timea



Sef Sectie ATI
Dr. Trif Lavinia Ioana



Sef Serviciu Anatomie Patologica
Dr. Veres Florian



VIZAT

DFC.....

...

SURSA DE FINANTARE -

.....

ART. BUGETAR Completat de

Serv. Fin. /

Conta.....