

SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE  
"SF. PARASCHEVA" IASI  
INTRARE Nr. 8040  
19. MAI. 2026

## CAIET DE SARCINI

Aprobat,  
Manager  
Şef lucr. dr. Roşu Manuel Florin

**Caietul de sarcini** face parte integrantă din documentația pentru elaborarea și prezentarea ofertei și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant, propunerea tehnică și propunerea financiară. Acesta conține în mod obligatoriu specificații tehnice ce definesc, după caz, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, ambalare, etichetare, marcare, precum și condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante.

Obiectul prezentului Caiet de sarcini îl constituie produsele de mai jos

Produsele care vor fi oferite trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

Ofertanții sunt obligați să facă corespondența între cerințele caietului de sarcini și specificațiile din propria ofertă tehnică, astfel încât să rezulte conformitatea acestora cu cerințele; de asemenea, ofertanții sunt obligați să prezinte toate documentele solicitate în conformitate cu specificațiile de mai jos, pentru fiecare produs oferit;

Produsele se vor livra gratuit în ambalajul original sigiliat, gratuit la sediul achizitorului.

Condițiile de transport trebuie să respecte cerințele specificate, astfel încât, toate caracteristicile fizico-chimice să fie intacte la momentul recepției.

La depunerea ofertei propunerea tehnică va conține copii de documente prin care se va demonstra că produsele oferite corespund cerințelor caietului de sarcini și vor fi prezentate astfel :

- **Specificațiile tehnice ale tuturor loturilor unui ofertant vor fi într-un folder separat de alte documente.**
- **Fisierele conținând ofertele tehnice în format electronic vor fi denumite clar, complet, fără abrevieri; denumirea fisierului va începe cu numărul lotului oferit.**
- **Pentru fiecare lot oferit va fi prezentat prospectul original, de la producător, în limba engleză (netradus).**
- **Fisierele scanate vor avea conținut perfect lizibil.**
- **Pretul va fi specificat la fiecare lot în parte, în lei, fără TVA/U.M.**

Cantitățile maxime și minime ale acordurilor cadru sunt estimate pentru o perioadă de 12 de luni.

Pentru o evaluare corectă a propunerii tehnice, autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a solicita depunerea documentelor prin care se demonstrează îndeplinirea condițiilor solicitate prin caietul de sarcini, în situația în care aceste documente nu au fost depuse.

Livrarea produselor se va face gratuit la sediul achizitorului, doar pe baza de contract și notei de comandă emise de autoritatea contractantă, în termen de 3 zile de la primirea comenzii. Termenul de plată: 60 de zile de la data recepției produsului (produselor) de către achizitor.

Intrucât criteriul de evaluare al ofertelor este „pretul cel mai scăzut”, cerințele impuse prin prezentul caiet de sarcini sunt considerate ca fiind minime.

Reactivii vor fi însoțiți la livrare de certificat de calitate, certificat de garanție, instrucțiuni de utilizare. Eticheta reactivilor va conține: codul produsului, producătorul, conținutul. Produsele vor fi însoțite de declarație de conformitate (marcaj CE și IVD), instrucțiuni de lucru și fișe tehnice de securitate pe fiecare lot în parte.

### Alte condiții care trebuie îndeplinite de către furnizor:

- autorizatie din partea producatorului analizoarelor pentru utilizarea reactivilor oferiti.
- certificare din partea producatorului, privind furnizare service autorizat si certificat training service/operare pe aceste analizoare, emis de producatorul aparatelor.
- furnizorul sa asigure service (manopera si piese de schimb) si suport tehnic gratuit pentru analizoare (prin personal instruit de producator).
- ISO 9001 al firmei ofertante
- ISO 9001/ 14001/ 13485 al producatorului

- Respectarea strictă a compoziției și cerințelor.
- Control de calitate producator, control de sterilitate pentru mediile de cultura
- Valabilitate la livrare: minimum 2/3 din durata totala de valabilitate.
- Prospect original producator intr-o limba de circulatie international.
- Marcaj CE, IVD Produsul este inregistrat in tara producatoare.

**Lot 1: Reactivi si consumabile pentru testare prin sistem rapid automat de identificare de tip MALDI-TOF**

**Matrice IVD HCCA portionata pentru 2500 de probe:**

- Matricea destinata masuratorilor efectuate cu sistemul automat de identificare al microorganismelor trebuie sa prezinte urmatoarele caracteristici:
- Sa fie compatibil cu sistemul de identificare de tip MALDI-TOF din dotare
- Sa fie un produs destinat diagnosticului in vitro care respecta standardele EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640:2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2022
- Sa contina acid acrilic 2-ciano-3-(4-hidroxifenil), avand o masa moleculara de 189,17 g/mol si un punct de topire intre 245-250°C
- Sa fie conceput pentru a acoperi organismele de testare uscate si standardul pentru procesul de ionizare
- impachetare 10 tuburi pentru 2500 de probe.

**IVD bacterial test standard**

Standardul de calibrare al sistemului automat de identificare al microorganismelor trebuie sa prezinte urmatoarele caracteristici:

- Sa fie un produs destinat diagnosticului in vitro
- Sa fie compatibil cu sistemul de identificare de tip MALDI-TOF din dotare
- Sa contina un extract de Escherichia coli DH5 alfa care contine doua proteine suplimentare si acopera intervalul de masa cuprins intre 3,6 si 17 kDa
- Fiecare tub sa contina material pentru prepararea a aproximativ 35 puncte de proba pentru placile tinta
- Sa fie conform cu EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2020, EN 13612:2002, EN ISO 23640:2015, EN 62366-1:2021, EN ISO 18113-1:2013, EN ISO 18113-2:2013, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2022
- Impachetare 5 tuburi.

**Apa UPLC**

- Filtrata printr-un filtru de 0,2 µm, ambalata sub azot.
- Sa fie ambalata la sticla de un litru
- Formula: H<sub>2</sub>O
- Masa moleculara: 18,02 g/mol
- Punct de fierbere: 100 °C (1013 hPa)
- Punct de topire: 0 °C
- Densitate: 1.000 g/cm<sup>3</sup> (20 °C)
- Colorare ≤ 5 APHA
- Conductivitate (25°C) (la umplere) ≤ 1 µS/cm
- Reziduu de evaporare ≤ 1 ppm
- Al (aluminiu) ≤ 50 ppb
- Ca (Calciu) ≤ 50 ppb
- Fe (fier) ≤ 50 ppb
- K (Potasiu) ≤ 50 ppb
- Mg (Magneziu) ≤ 50 ppb
- Na (Sodiu) ≤ 100 ppb
- Fluorescență (ca chinină) (254/450 nm) ≤ 1 ppb
- Fluorescență (ca chinină) (365/450 nm) ≤ 0,5 ppb
- Gradient (210 nm) ≤ 5 mAU
- Gradient (220 nm) ≤ 2 mAU
- Gradient (254 nm) ≤ 1 mAU
- MS-ESI+ (sub formă de Rezerpină) ≤ 2 ppb
- MS-APCI+ (sub formă de Rezerpină) ≤ 2 ppb
- MS-ESI- (ca 4-nitrofenol) ≤ 20 ppb
- MS-APCI- (ca 4-nitrofenol) ≤ 20 ppb
- Numărul de colonii (Ph.Eur.) (la umplere) ≤ 100 CFU/ml
- TOC (la umplere) ≤ 30 ppb

**Acid formic ≥98%, GPR RECTAPUR**

- Acid formic ≥98%
- Sa fie ambalat la sticla de un litru
- Formula: HCO<sub>2</sub>H
- Masa moleculara: 46,03 g/mol

- Punct de fierbere: 100...101 °C (1013 hPa)
- Punct de topire: 8,2...8,4 °C
- Densitate: 1,22 g/cm<sup>3</sup> (25 °C)
- Punct de aprindere: 48 °C
- Test ≥ 98 %
- Indicele de refracție (20°C): 1,370 - 1,372
- Acid acetic ≤ 0,2 %
- Metale grele (ca Pb) ≤ 10 ppm
- Reziduu de aprindere (SO<sub>4</sub>) ≤ 100 ppm
- Reziduu de evaporare ≤ 100 ppm
- Cl (Clorura) ≤ 20 ppm
- SO<sub>4</sub> (sulfat) ≤ 50 ppm
- Impachetare: flacon de 1 L

**Acetonitril ≥99,9%, HiPerSolv CHROMANORM, grad de gradient pentru HPLC**

- Filtrat printr-un filtru de 0,2 μm, ambalat sub azot.
- Sa fie ambalat la sticla de un litru
- Formula: H<sub>3</sub>CCN
- Masa moleculara: 41,05 g/mol
- Punct de fierbere: 81,6 °C (1013 hPa)
- Punct topire: -45,7 °C
- Densitate: 0,782 g/cm<sup>3</sup> (20 °C)
- Punct de aprindere: 2 °C (cană închisă)
- Test (pe substanță anhidră) ≥ 99,9 %
- Aciditate ≤ 0,0002 meq/g
- Alcalinitate ≤ 0,0002 meq/g
- Reziduu de evaporare ≤ 5 ppm
- Apă ≤ 0,02 %
- Absorbanta (195 nm) ≤ 0,1
- Absorbanta (200 nm) ≤ 0,05

**Solutie OS (solvent organic), 50% acetonitril/47,5% H2O/2,5% TFA, flacon din sticla, 250 ml**

- Solvent organic Acetonitril : apă : acid trifluoracetic (50 : 47,5 : 2,5) pentru utilizare cu MALDI Tof-ul din dotare.
- Sa fie ambalat la sticla de 250 ml

**Kit-uri Maldi Sepsityper IVD**

- Kitul permite identificarea microorganismelor din culture de sange in doar 15-20 minute.
- Temperatura stocare inainte de deschidere 15 -25 oC.
- Temperatura stocare dupa deschidere 20 -25 oC.
- Kit-ul sa fie IVD, pentru 50 de probe.
- Sa contina minim buffer de liza , buffer de spalare, tuburi de 1,5 ml.
- Design-ul kit-ului sa fie optimizat pentru a permite manipularea cheagurilor lipicioase (ex. Bacterioides fragilis).
- Kit-ul sa fie compatibil cu sistemul Maldi Tof din dotare

**Placi de unica folosinta compatibile cu MALDI Tof-ul din dotare**

- Placile sa fie validate IVD.
- Sa aiba 96 de pozitii.
- Locatia probei trebuie sa fie hidrofila, iar suprafata exterioara hidrofoba, pentru a obtine o plasare optima si o pregatire rapida a probei pentru masurare.

**Varfuri 0.1- 10 ul**

- Varfuri pipete capacitate : 0.1 -10 uL
- Dimensiuni varfuri: 34 mm
- Varfurile sa fie compatibile cu pipetele existente in laborator
- Varfurile sa prezinte calitate Eppendorf
- Varfurile sa fie autoclavabile la 121° C timp de 20 min
- Varfurile sa fie transparente

- Impachetare: 2 x 500 buc

#### **Varfuri pipete 2-200 uL**

- Varfuri pipete capacitate : 2 -200 uL
- Dimensiuni varfuri: 53 mm
- Varfurile sa fie compatibile cu pipetele existente in laborator
- Varfurile sa prezinte calitate Eppendorf
- Varfurile sa fie autoclavabile la 121° C timp de 20 min
- Varfurile sa fie transparente
- Impachetare : 1000 buc
- Distribuitorul sa prezinte documentatie doveditoare pentru training-uri realizate la producator

#### **Varfuri pipete 50-1000 uL**

- Varfuri pipete capacitate : 50 -1000 uL
- Dimensiuni varfuri: 71 mm
- Varfurile sa fie compatibile cu pipetele existente in laborator
- Varfurile sa prezinte calitate Eppendorf
- Varfurile sa fie autoclavabile la 121° C timp de 20 min
- Varfurile sa fie transparente
- Impachetare : 1000 buc
- Distribuitorul sa prezinte documentatie doveditoare pentru training-uri realizate la producator

#### **Tuburi Eppendorf Safe Lock de 1.5 ml , incolore**

- Tuburile sa aiba volumul de 1.5 mL
- Tuburile trebuie să aibă capac articulată (de tip safe-lock), ușor de deschis și închis, să fie confecționate din polipropilenă
- Să fie fabricate fără utilizarea de substanțe (de exemplu, biocide) care ar putea afecta negativ calitatea rezultatelor pentru probele stocate
- Foarte rezistente la centrifugare, la o viteză de 30000 x g
- Capacul trebuie să închidă perfect deschiderea tubului, asigurând astfel protejarea probelor împotriva evaporării în condiții de stocare pe termen lung
- Suprafața externă a capacului și partea laterală a corpului tuburilor trebuie să fie mată pentru inscripționare facilă cu marker
- Trebuie să fie garantate pentru utilizare optimă (fără să afecteze calitatea probelor stocate) în domeniul de temperatură -86 gr. C - +100 gr. C
- Autoclavabile la temperatura de 121 gr. C
- Gradate în scopul verificării volumului de probă , incolore

#### **Tuburi alicotare**

- Tuburi alicotare 0.5 ml
- Tuburi de 0.5 ml, cu baza de tip "skirted" si capac, realizare din polipropilena.
- Cu etichetă imprimată.
- Rezistente la o centrifugare de până la 20000 xg.
- Sterile și fără ADN, DNază/RNază, inhibitori PCR, ATP și pirogeni/endotoxine.
- Impachetare: 500 buc/cutie.

#### **LOT 2. Reactivi pentru testarea sensibilitatii la antimicrobiene prin metoda concentratiei minime inhibitorii compatibili cu sistem semiautomat Micronaut**

##### **Kit determinare CMI pentru Gram Negativi**

- Permite determinarea CMI prin metoda microdiluțiilor. Nu sunt acceptate kituri de testare de tip E-test sau pentru metoda difuzimetrică.
- Este conform EUCAST
- Este standardizată pentru CMI
- Conține următoarele antibiotice: Amikacină, Amoxicilină/Clavulanat, Ampicilină, Ampicilină/Sulbactam, Aztreonam, Cefepim, Cefotzim, Cefotaxim/acid clavulanic, Cefoxitin, Ceftarolin, Ceftazidim, Ceftazidim/Avibactam, Ceftazidim/acid clavulanic, Ceftolozan/Tazobactam, Ceftriaxon, Cefuroxim, Cloramfenicol, Ciprofloxacina, Colistin, Ertapenem, Fosfomicină, Gentamicină, Imipenem, Imipenem/Relebactam, Levofloxacina, Meropenem, Minociclină, Nitrofurantoin,

- Piperacilină/Tazobactam, Temocilină, Tigeciclină, Tobramicină, Trimetoprim/Sulfometoxazol. Se acceptă modificări ale conținutului de antibiotice în funcție de recomandările EUCAST.
- Vine însoțit de mediu de creștere dedicat
  - Permite citirea după 24-48 de ore de incubare la 35-37°C
  - Permite citirea vizual sau fotometric
  - Este stabil la temperatura camerei pentru cel puțin 24 de luni de la data producției.
  - Împachetare: 100 plăci/cutie
  - Pachetul conține mediu de cultură necesar utilizării
  - Pachetul conține rezervoare pipetare

#### **Kit determinare CMI pentru Gram Pozitivi**

- Permite determinarea CMI prin metoda microdiluțiilor. Nu sunt acceptate kituri de testare de tip E-test sau pentru metoda difuzimetrică.
- Este conform EUCAST
- Este standardizată pentru CMI
- Conține următoarele antibiotice: Amikacină, Ampicilină, Cefepim, Cefoxitin, Ceftarolin, Ceftriaxon, Cefuroxim, Ciprofloxacin, Clindamicină, Daptomicină, Doxiciclină, Eritromicină, Eritromicină/Clindamicină, Acid Fusidic, Gentamicină (inclusiv pentru rezistența înaltă), Imipenem, Levofloxacin, Linezolid, Meropenem, Minociclină, Moxifloxacin, Nitrofurantoin, Oxacilină, Penicilină G, Rifampicină, Streptomicină (pentru rezistența înaltă), Teicoplanin, Tetraciclină, Tigeciclină, Tobramicină, Trimetoprim-Sulfometoxazol, Vancomicină. Se acceptă modificări ale conținutului de antibiotice în funcție de recomandările EUCAST.
- Vine însoțit de mediu de creștere dedicat
- Permite citirea după 24-48 de ore de incubare la 35-37°C
- Permite citirea vizual sau fotometric
- Este stabil la temperatura camerei pentru cel puțin 24 de luni de la data producției.
- Împachetare: 100 plăci/cutie
- Pachetul conține mediu de cultură necesar utilizării
- Pachetul conține rezervoare pipetare

#### **Kit determinare CMI pentru fungi și criptococi**

- Permite determinarea CMI prin metoda microdiluțiilor. Nu sunt acceptate kituri de testare de tip E-test sau pentru metoda difuzimetrică.
- Este conform EUCAST
- Este standardizată pentru CMI
- Conține următoarele antifungice: Amfotericină B 0,03-16 μg/mL, 5-Fluorocitozin 0,06-32 μg/mL, Anidulafungin 0,002, 0,016-8 μg/mL, Caspofungin 0,002; 0,016-8 μg/mL, Micafungin 0,002; 0,016-8 μg/mL, Fluconazol 0,002; 0,25-128 μg/mL, Itraconazol 0,03-4 μg/mL, Posaconazol 0,008-8 μg/mL, Voriconazol 0,008-8 μg/mL.
- Vine însoțit de mediu de creștere dedicat care să conțină glucoză și de reactivii necesari
- Permite testarea pentru levuri și criptococi
- Permite citirea vizual sau fotometric
- Este stabil la temperatura camerei pentru cel puțin 24 de luni de la data producției.
- Împachetare: 40 plăci/cutie
- Pachetul conține mediu de cultură necesar utilizării
- Pachetul conține rezervoare pipetare

#### **Kit determinare CMI Colistin**

- Permite determinarea CMI prin metoda microdiluțiilor. Nu sunt acceptate kituri de testare de tip E-test sau pentru metoda difuzimetrică.
- Este conform ISO 20776-1 și EUCAST
- Este adecvat pentru testarea *Enterobacterales* și nefermentativi.
- Acoperă un interval de concentrații de la 0,0625-64 mg/L Colistin
- Are un flux de lucru ușor de implementat

- Permite citirea după 18-24 de ore de incubare la  $35 \pm 1^\circ\text{C}$
- Are termen de valabilitate de cel puțin 2 ani de la data producției.
- Poate fi stocat la temperatura camerei
- Vine însoțit de mediu de cultură adecvat (40 fiole)
- Împachetare: kit cu 5 plăci a câte 8 benzi individuale
- Pachetul conține Bulion Mueller-Hinton II necesar utilizării

#### Kit pentru determinarea CMI la Cefiderocol

- Permite determinarea CMI prin metoda microdiluțiilor. Nu sunt acceptate kituri de testare de tip E-test sau pentru metoda difuzimetrică.
- Este conform EUCAST
- Este adecvat pentru testarea *Enterobacteriales*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*.
- Acoperă un interval de concentrații de la 0,03 la 32  $\mu\text{g/mL}$  Cefiderocol
- Are un flux de lucru ușor
- Permite citirea după 18-24 de ore de incubare la  $35-37^\circ\text{C}$
- Are termen de valabilitate de cel puțin 2 ani de la data producției.
- Poate fi stocat la temperatura camerei
- Vine însoțit de mediu de cultură adecvat (40 fiole)
- Împachetare: kit cu 5 plăci a câte 8 benzi individuale
- Pachetul conține mediu de cultură necesar utilizării

#### Cutie incubare

Pentru incubarea stripurilor, compatibilă cu kitul pentru determinarea CMI colistin și CMI cefiderocol

#### Kit determinare CMI pentru Anaerobi

- Permite determinarea CMI prin metoda microdiluțiilor. Nu sunt acceptate kituri de testare de tip E-test sau pentru metoda difuzimetrică.
- Este conform EUCAST
- Este standardizată pentru CMI
- Conține următoarele antibiotice: Amoxicilină/Clavulanat – 0,5/0,25-64/32  $\mu\text{g/mL}$ , Ampicilină – 0,0625-8  $\mu\text{g/mL}$ , Clindamicină – 0,0625-8  $\mu\text{g/mL}$ , Doxiciclină – 0,125-16  $\mu\text{g/mL}$ , Ertapenem – 0,125-16  $\mu\text{g/mL}$ , Imipenem – 0,5-64  $\mu\text{g/mL}$ , Meropenem – 0,5-64  $\mu\text{g/mL}$ , Metronidazol – 0,25-32  $\mu\text{g/mL}$ , Moxifloxacin – 0,0625-8  $\mu\text{g/mL}$ , Penicilină – 0,0625-8  $\mu\text{g/mL}$ , Piperacilină/Tazobactam – 1/4-128/4, Tigeciclină – 1-8  $\mu\text{g/mL}$ , Vancomicină – 2-8  $\mu\text{g/mL}$ .
- Vine însoțit de mediu de creștere dedicat Bulion Wilkins-Chalgren
- Permite testarea pentru *Clostridium* spp, *Bacteroides* spp, *Peptostreptococcus* spp.
- Permite citirea după 24-48 de ore de incubare la  $35-37^\circ\text{C}$
- Permite citirea vizual sau fotometric
- Este stabil la temperatura camerei pentru cel puțin 24 de luni de la data producției.
- Împachetare: 40 plăci/cutie
- Pachetul conține mediu de cultură necesar utilizării
- Pachetul conține rezervoare pipetare

#### Kit determinare CMI pentru Pseudomonas

- Permite determinarea CMI prin metoda microdiluțiilor. Nu sunt acceptate kituri de testare de tip E-test sau pentru metoda difuzimetrică.
- Este conform EUCAST
- Este standardizată pentru CMI
- Conține următoarele antibiotice: Amikacină – 4-32  $\mu\text{g/mL}$ , Aztreonam – 1-16  $\mu\text{g/mL}$ , Cefepim – 1-8  $\mu\text{g/mL}$ , Ceftazidim – 0,25-32  $\mu\text{g/mL}$ , Ceftazidim-avibactam – 1/4-8/4  $\mu\text{g/mL}$ , Cefotolozan-tazobactam – 1/4-8/4  $\mu\text{g/mL}$ , Ciprofloxacin – 0,06-8  $\mu\text{g/mL}$ , Colistin – 1-8  $\mu\text{g/mL}$ , Fosfomicină – 16-128  $\mu\text{g/mL}$ , Gentamicină – 0,25-32  $\mu\text{g/mL}$ , Imipenem – 1-8  $\mu\text{g/mL}$ , Levofloxacin – 0,125-8  $\mu\text{g/mL}$ , Meropenem – 0,125-16  $\mu\text{g/mL}$ , Piperacilină – 4-32  $\mu\text{g/mL}$ , Piperacilină-tazobactam – 1/4-128/4  $\mu\text{g/mL}$ , Tobramicină – 0,25-32  $\mu\text{g/mL}$ , Trimetoprim-sulfametoxazol – 1/19-8/152  $\mu\text{g/mL}$ .

- Vine însoțit de mediu de creștere dedicat
- Permite testarea pentru *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*.
- Permite citirea după 24-48 de ore de incubare la 35-37°C
- Permite citirea vizual sau fotometric
- Este stabil la temperatura camerei pentru cel puțin 24 de luni de la data producției.
- Împachetare: 40 plăci/cutie
- Pachetul conține mediu de cultură necesar utilizării
- Pachetul conține rezervoare pipetare

#### **Varfuri cu filtru dublu 50 -1250 uL**

- Au un volum de 50-1250 µl, lungime de 103 mm
- Asigura reținerea a 100% aerosoli și biomolecule, pentru a se evita contaminarea; sunt conforme cu clasa E12 a MPPS cea mai penetrantă dimensiune a particulelor); sunt dotate cu doua filtre- unul alb și unul albastru (sau echivalent de culoare) care îndeplinesc următoarele funcții: Filtrul alb - primul filtru cu pori de dimensiuni mici, cu rol de a reține picăturile și aerosolii; Filtrul albastru, poziționat al 2-lea, ce formează o barieră dubla, cu eficiență ridicată, care stopează trecerea chiar și a biomoleculelor;
- Sterilizarea varfurilor este realizată cu fascicule de electroni; Varfurile au filtru dublu integrat realizat din polietilena hidrofoba; nu conține aditivi, care sunt inhibitori PCR; au o reținere minimă de apă; rezistență ridicată la agenții chimici; rezistență termică ridicată; sunt libere de aditivi inhibitori pentru PCR; sunt sterile, PCR clean și libere de pirogeni.
- Sunt ambalate în cutie cu 5 suporturi x 96 varfuri (total 480 varfuri).

### **LOT 3. Reactivi compatibili cu echipamentul PCR Molecular Mouse**

**Kit detectare gene rezistență Gram negativi:** KPC, VIM, NDM, IMP, Oxa-23-like, OXA-48-like, SHV, SHV ESB, CTX-M-1/9 grup, CTX-M-2/8 grup, CMY-2, mcr-1, mcr-2; Kit (20teste)

**Kit identificare bacterii Gram pozitive non-*Staphylococcus* și gene rezistență:** *Bacillus subtilis*, *Enterococcus* spp, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus* spp, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyrogenes*, vanA, vanB, VanC1, Van C2/3; Kit (20teste)

**Kit identificare bacterii Gram pozitive *Staphylococcus* și gene de rezistență:** *Staphylococcus* spp, *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. haemolyticus*, *S. lugdunensis*, *S. sciuri*, *S. hominis*, *S. simulans*, *S. saprophyticus*, *S. xylosus*, mecA, mecC, SSmec-orfX, vanA și van B; Kit (20teste)

### **LOT 4. Reactivi compatibili cu sistemul automat de colorare frotiuri AerosprayGram**

**Soluție de safranină cu acetona**, compatibilă cu sistemul de colorare Aerospray Gram

Împachetare 500 ml

**Soluție cristal violet**, compatibilă cu sistemul de colorare Aerospray Gram

Împachetare 500 ml

**Soluție de iod**, compatibilă cu sistemul de colorare Aerospray Gram

Împachetare 500 ml

**Soluție concentrată de curățare a varfurilor aplicatoare**, compatibilă cu sistemul de colorare Aerospray Gram

Prin diluție să se obțină 500 ml produs

Împachetare 250 ml

**Soluție de decontaminare concentrată**, compatibilă cu sistemul de colorare Aerospray Gram

Împachetare 2 ml

**Solvent pentru rezidu colorant**, compatibil cu sistemul de colorare Aerospray Gram

Împachetare 500 ml

**LOT 5. Kituri pentru Sistem automat de incubare hemoculturi si detectie microbiana compatibili cu incubator BACTEC**

**Flacoane hemocultura aerobe pacienti adulti tratati cu antibiotic**

- **Flacon pentru germeni Aerobi** - mediu imbogatit cu soia-cazeina si CO<sub>2</sub>, sa contina rasini pentru neutralizarea antibioticelor; mediul sa contina minim Vitamine 0,025%, Antioxidanți/agenți reducători 0,005% , Aminoacizi 0,05% , SPS 0,05%, rasini minim 16%

**Flacoane hemocultura anaerobe pentru pacienti adulti**

- **Flacon pentru germeni Anaerobi** - mediu imbogatit cu supliment pentru liza fagocitelor pentru detectie rapida bacterii anaerobe ; mediul sa contina minim Hemină 0,0005% , Menadionă 0,00005%, Tioli 0.1%, Piruvat de sodiu 0.1% si agent antispumant 0.01%
- Flacoane adulti: sa permita adaugarea a 8-10 ml sange

**Caracteristici tehnice**

1. Termenul de valabilitate al flacoanelor va fi de minimum 3 luni de la data livrării
2. Etichetă inscripționabilă și cu cod de bare fără defecte
3. Toate flacoanele vor fi din plastic si vor avea capacul de plastic de protecție peste dopul de cauciuc prin care se introduce proba recoltata în flacon
4. Insert original cu instrucțiunile de utilizare și caracteristicile testului
5. Posibilitatea de introducere probe cu intarziere de pana la 24 h dupa recoltare fara afectarea rezultatelor (se va prezenta document emis de producator pentru indeplinirea cerintei )
6. Flacoane sa fie validate pentru antibiograma rapida (cu citire la 4, 6 sau 8 ore) conform metodologie EUCAST de testare a susceptibilitatii la hemocultura pozitiva
7. Documente care sa ateste faptul ca furnizorul este autorizat de producator, sa comercializeze reactivii (autorizatie de distributie valabila , certificate de compatibilitate reactivi ofertati cu echipamentul ofertat).

**LOT 6. Test rapid pentru determinarea Carbapenemazelor Oxa-48, KPC, NDM, VIM, IMP**

Test imunocromatografic tip caseta utilizat pentru detectarea Rezistentei la antibiotice - Identificarea microorganismelor, producatoare de Carbapenemaze

Carbapenemaze targetate: OXA-48, KPC, NDM, VIMIMP

Componenta kitului: Contine 2\*20 casete individual ambalate, continand 2 casete (OKN & VI), 15ml tampon dilutie 20 tuburi de colectare cu dopuri IFU

Sensibilitate: 97.4 %

Specificitate: 100 %

**LOT 7. Test rapid detectare antigen Rotavirus, Adenovirus si Norovirus**

**Specificatii tehnice:**

sa permita detectarea individuala calitativa a antigenelor de Rotavirus, Adenovirus si Norovirus Genogrupurile I si II in probe de fecale;

**Sensibilitate:** Rotavirus >99.9 %, Adenovirus >99.9 %, Norovirus GI 75 %, Norovirus GII 92.6 %

**Specificitate:** Rotavirus >99.9% Adenovirus >99.9% Norovirus GI 97.2 %, Norovirus GII 97.2 %

**Performantele tehnice ale testului sa fie stabilite in urma testarii a cel puțin: 300 probe**

performantele testului sa fie stabilite in urma comparatie cu un test RT-PCR.

**Limite de detectie:** Adenovirus: 16 ng/ml; Rotavirus: 2 ng/mL; Norovirus GI – 3.25 ng/mL; Norovirus GII – 0.625 ng/Ml

**Kitul include control intern pozitiv, control intern negativ.**

**LOT 8. Discuri Aztreonam**

**Specificatii tehnice:**

- Discuri continand concentratii fixe de antibiotice, utilizate pentru determinarea sensibilitatii la antibiotice a tulpinilor bacteriene, conform cu standardul EUCAST
- Antibioticul este impregant pe hartie absorbanta de inalta calitate; diametrul discului 6,35 mm.
- Pe discuri este specificat clar numele antibioticului (cod format din 1-3 caractere) si concentratia acestuia; aceste informatii sunt inscriptionat pe ambele fete ale discului. Concentratia de antibiotic este standardizata pentru fiecare disc si este conforma standardului EUCAST.

- Prospect cu procedura de lucru a producatorului, conforma cu norme EUCAST
- Control de calitate cu tulpini de referinta (*E. coli* ATCC 25922, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853)
- Termen de valabilitate cartus discuri: minim 6 saptamani de la deschidere
- Discurile pot fi conservate si la -20°C.
- Impachetare: cutie cu 4 sau 5 cartuse impachetate individual in blistere din folie de aluminiu, cu desicant in fiecare blister.

#### **Lot 9. Consumabile compatibile cu analizor Microscan**

Flacoane cu apa sterila & pluronic 60 flx25ml  
 Tavite de transfer cu capace cutx240bc  
 Capace transparente compatibile care previn evaporarea

#### **LOT 10. Pachet reactivi analizor VIDAS**

Cod CPV – 33696500-0 Reactivi de laborator

##### **Specificatii tehnice:**

##### **Ag HBs (HBS)**

Compatibil cu analizorul VIDAS

Test calitativ automat pentru utilizare pe instrumentele VIDAS pentru detectia antigenului de suprafata al virusului hepatitei B (Ag HBs) in ser sau plasma umana, folosind tehnica ELFA (*Enzyme Linked Fluorescent Assay*).

Acest test poate fi efectuat in conformitate cu doua protocoale 2: protocolul cu o durata mai lunga HBL (90 de minute), protocolul de scurta durata HBS (60 de minute).

Recipientul Fazei Solide (SPR) serveste atat drept faza solida cat si drept dispozitiv de pipetare pentru test. Reactivii pentru test sunt gata de utilizare si sunt pre-distribuiti pe stripurile sigilate cu reactivi. Toate etapele testului se realizeaza automat de analizorul VIDAS.

Continutul kitului (60 teste):

- 60 stripuri (STR) HBS-gata de utilizare;
- 60 HBS-SPR(2 x 30) -gata de utilizare (Interiorul SPR este captusit cu doi anticorpi monoclonali anti-Ag HBs (soarece);
- (3 x 1 ml) Ag HBs standard -S1- (liofilizat) – (Baza de ser suplimentata cu Ag HBs inactiv din plasma umana + stabilizator). Standardul trebuie reconstituit cu 1 ml de apa distilata sterila; in decurs de o ora de la reconstituire se repartizeaza in tuburi eppendorf si se pastreaza la congelator.
- (1 x 1.5 ml) Ag HBs control pozitiv-C1- (lichid) -gata de utilizare (Baza de ser suplimentata cu Ag HBs inactiv din plasma umana + 1 g/L azida de sodiu);
- (1 x 1.9 ml) Ag HBs control negativ- C2-(lichid) -gata de utilizare (Solutie tampon fosfat+ stabilizator proteic de origina animala+agenti de conservare);

##### **Anti-HBs totali (AHBS)**

Compatibil cu analizorul VIDAS

Test cantitativ automat pentru utilizare pe aparatele din gama VIDAS, destinat detectiei imunoenzimaticice a anticorpilor impotriva antigenului de suprafata (AgHBs) al virusului hepatitei B, in ser uman sau plasma, folosind tehnica ELFA (*Enzyme Linked Fluorescent Assay*). Principiul testului combina o metoda imunologica enzimatica de tip sandwich cu o detectie fluorescanta finala (ELFA). Recipientul Fazei Solide (SPR) serveste atat drept faza solida cat si drept dispozitiv de pipetare pentru test. Reactivii pentru analiza sunt gata de utilizare si sunt pre- distribuiti pe stripurile sigilate cu reactivi.

Toate etapele testului se realizeaza automat cu aparatul VIDAS.

Continutul kitului (60 teste):

- 60 stripuri (STR)AHBS cu reactivi-gata de utilizare;
- 60 AHBS-(SPR) (2x30)-gata de utilizare (Conurile SPR sunt tapetate in interior cu antigen recombinant de suprafata al virusului hepatitic B, subtipurile ad si ay ;
- (2 x 2.4 ml) AHBS standard-S1-(lichid)-gata de utilizare (Ser uman ce contine Anti HBs+conservanti);
- (1 x 2.4 ml) AHBS control pozitiv-C1-(lichid)-gata de utilizare (Ser uman ce contine Anti HBs+conservanti);
- (1 x 5.8 ml) AHBScontrol negativ-C2-(lichid)-gata de utilizare (Ser uman fara Anti HBs+conservanti);

### **Ag HBe / Anti-HBe (HBE/HBET)**

Compatibil cu analizorul VIDAS

Test calitativ automat pentru utilizarea pe aparatele din gama VIDAS, pentru detectia AgHBe al hepatitei B sau a anticorpilor (anti-HBe) in ser uman sau plasma (heparina de litiu, citrat de sodiu sau EDTA) folosind tehnica ELFA (*Enzyme Linked Fluorescent Assay*).

Principiul testului combina o metoda imunoenzimatica prin imunocaptura cu o detectie fluorescanta finala (ELFA). Recipientul Fazei Solide (SPR), serveste atat drept faza solida cat si drept dispozitiv de pipetare pentru test. Reactivii pentru analiza sunt gata de utilizare si sunt pre-distribuiti pe stripurile sigilate cu reactivi.

Toate etapele testului se realizeaza automat cu aparatul VIDAS.

Continutul kitului (30 TESTE)

- 30 stripuri HBE/HBET (STR) cu reactivi-gata de utilizare;

- 30 HBE/HBET SPRs (1 x 30)-gata de utilizare (Interiorul conurilor SPR este captusit cu anti HBE monoclonali, de soarece);

-(4x1ml) Ag HBe standard- (liofilizat)-S1-(Baza proteica stabila supraincarcata cu AgHBe recombinat+stabilizator). Continutul unei fiole se dizolva cu 1 ml standard diluent (R1) pentru reconstituire. Se pastreaza la 2-8 °C dupa reconstituire pentru maxim 6 luni.

-(1x2ml) Anti HBe standard- (lichid)-S2-( Ser uman delipidat + 0.9 g/l azida de sodiu);

-(1x1,5ml) HBE control pozitiv (lichid)-C1- (Baza proteica stabila, supraincarcata cu Ag HBe recombinant+0.9g/l azida de sodium);

-(1x1.5ml) HBET control pozitiv-(lichid)-C3-( Baza proteica stabila, supraincarcata cu Ag HBe recombinant+0.9g/l azida de sodium);

-(1x1.9ml) HBE/HBET control negativ (lichid)-C2-( Solutie tampon-fosfat+stabilizator de origine animala+agenti de conservare)

-(1x5 ml) standard diluent-R1-(lichid)-gata de utilizare- (Contine 0.9g/l azida de sodiu);

- Insert tehnic, original, intr-o limba de circulatie internationala

Anticorpul anti-HBe : Testul pentru anticorpul anti-HBe utilizeaza acelasi protocol descris mai sus cu exceptia unei pre-incubari a probei cu antigen HBe recombinat inainte de inceperea testului.

### **LOT 11.Pachet reactivi compatibili cu analizor Maglumi 800**

Cod CPV – 33696500-0 Reactivi de laborator

Kiturile sunt compatibile cu analizorul Maglumi 800.

Kiturile de reactivi contin toti reactivii necesari unei testari, inclusiv :

Calibratori, 2 niveluri control (low, high), in cantitate suficienta pentru toate testele din kit.

Antigenele folosite in compozitia reactivilor sunt antigene recombinante, anticorpul folosit in compozitia reactivilor sunt anticorpi monoclonali specifici.

### **Anticorpi anti-*T pallidum***

Test calitativ pentru determinarea anticorpilor anti *Treponema pallidum* din ser/plasma. Toti pasii determinarii sunt efectuati automat de analizorul Maglumi 800.

Continutul kitului: Particule magnetice acoperite cu antigen *Treponema*;

Calibrator Low;

Calibrator High, Buffer (Na Cl si BSA, NaN3(< 0.1%);

Diluent (PBS buffer, Na N3(< 0.1 %);

Control negativ;

Control pozitiv.

Toti reactivii sunt gata de utilizare si pre-distribuiti in kitul sigilat.

Sensibilitate minim 95%. Sensibilitate analitica <0.25 AU/mL, specificitate 100%.

In cazul in care kitul de reactivi nu este prevazut cu ambele niveluri de control (negativ si pozitiv) se accepta si controale individuale (neincluse in kit dar compatibile cu acesta).

### **LOT 12. Pachet reactivi analizor frotiu sanguin**

Cod CPV – 33696500-0 Reactivi de laborator

### **Cartus destinat efectuării frotiului sanguin**

- Cartusul sa contina colorantii necesari pentru colorarea unui frotiu de sange folosind metoda Romanowsky

- Cartusul sa contina lama necesara pentru intinderea frotiului si dispozitivul de intindere.
- Cartusul sa fie compatibil cu o platforma de interpretare morfologica ce asigura citirea examenului microscopic imediat dupa procesarea lamei
- Valabilitate de minim 24 luni de la data productiei

#### **Cartus destinat detectiei Malaria**

- Cartusul sa contina colorantii necesari pentru colorarea unui frotiu de sange folosind metoda Romanowsky
- Cartusul sa contina lama necesara pentru intinderea frotiului si dispozitivul de intindere.
- Cartusul sa fie compatibil cu o platforma de interpretare morfologica ce asigura citirea examenului microscopic imediat dupa procesarea lamei
- Valabilitate de minim 24 luni de la data productiei

#### **Alcool etilic cu uz pentru fixarea lamelor**

- Flacon de minim 200 ml
- Valabilitate de minim 6 luni de la data deschiderii

**Furnizorul reactivilor va pune la dispozitie cu titlu gratuit un echipament cu urmatoarele caracteristici minime tehnice :**

- Sistem complet automat care proceseaza lamele de hematologie prin procesele de intindere si colorare compatibil cu coloratia Romanowsky
- Sistemul sa asigure interpretarea morfologica a rezultatelor
- Sistemul sa aiba posibilitatea de a lucra test cu test, pe baza unui cartus cu toate consumabilele necesare integrate: lama, lamela, coloranti asigurand optimizarea fluxului de lucru din laborator.
- Sistemul sa permita procesarea lamei utilizand o cantitate minima de sange integral, de maxim 10 µl
- Sistemul sa fie dotat cu platforma de vizualizare a rezultatelor
- Sistemul sa aiba tehnologie integrata bazata pe inteligenta artificiala (AI) ce utilizeaza imagini digitale standardizate pentru clasele celulare WBC, RBC si PLT si preclasificarea acestora
- Sistemul sa permita o capacitate de lucru de minim 2 lame/ora pentru intregul proces de intindere, colorare si interpretare morfologica
- Termen de garantie: minim 12 de luni de la data instalării și punerii în funcțiune a echipamentului. Se va prezenta o declarație pe propria răspundere
- Aparatul oferta va fi nou, an de fabricatie 2025/2026.
- Timpul maxim de răspuns pentru o intervenție de service să fie de maxim 48 de ore de la comunicare
- Produsul sa fie certificat CE si insotit de carte tehnica, certificat de calitate si declaratie de conformitate emise de firma producatoare, si certificat de garantie;
- Transportul, instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului să se efectueze la beneficiar, în locația de livrare indicată de beneficiar.
- Aviz de funcționare emis de către Ministerul Sănătății (avizul de funcționare va cuprinde producătorii/furnizorii ale căror produse vor fi oferite în oferta tehnica)

#### **Lot 13. Kit reactiv determinare D-Dimeri , compatibili cu coagulometru automat CA 620/660**

Pentru determinarea DDimerilor din plasma umana citrata folosind principiu imunoturbidimetric

Prezentare:

- Reactiv sub forma liofilizata
  - Solutie tampon reactiv sub forma lichida
  - Supliment reactiv sub forma lichida
  - Diluent reactiv sub forma lichida
- Calibrator inclus in kittul de reactive sub forma liofilizata.

Compozitie:

- Reactiv-liofilizat, contine particule de polistiren tapetate cu anticorpi monoclonali de soarece specifici DDimerilor (0.1g/l), albumina serica umana (0.5g/l), conservanti, gentamicina, amfotericina B;
- Solutie tampon-solutie tampon, dextran(13g/l), imidazole, azida de sodiu (<1g/l);
- Supliment- lichid, solutie tampon, reactiv blocant al anticorpilor heterofilici (0.63g/l), azida de sodiu (<1g/l);
- Diluent: lichid, solutie tampon, azida de sodiu (<1g/l);

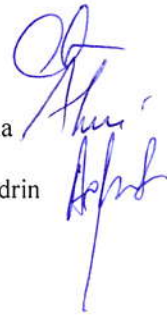
Stabilitate si stocare: min 4 saptamani la 2-8°C si  $\leq$ -18°C, dupa reconstituire;  
- calibrator: liofilizat, contine plasma umana, conservanti, stabilitate cel putin 4 ore.

Data: 19.05.2026

Loturi 1-9 Biol Alina Ambrosie

Loturi 10-11 Biol. Alboaie Alina

Loturi 12- 13 Dr. Berbunshi Codrin



Handwritten signatures in blue ink corresponding to the lot numbers: a signature for Loturi 1-9, a signature for Loturi 10-11, and a signature for Loturi 12-13.

