MINISTERUL SANATATII

Institutul Național de Endocrinologie
"C. I. Parhon"

Misiunea noastră: DUMNEAVOASTRĂ

Operator de date cu caracter personal, nr. 21082
B-dul Aviatorilor nr. 34-38, Sector 1, București,
Cod postal 011863, CF(CUI) 4505367,
Cod unitate: 7005
Tel. 021/317.20.41 / Fax 021/317.06.07
e-mail: contact@parhon.ro

Member of CISQ Federation
RINA SIMTEX
CERTIFIED MANAGEMENT SYS
ISO 9001

ANMCS
unitate aflată în
PROCES DE ACREDITARE
CICLUL al II-lea

Nr inreg:14599/30.09.2022

Aprobat,
Manager,
Dr. Alexandru Velicu

Vizat
Director medical
Dr.Dan-Octavian Alexandrescu

Caiet de sarcini pentru achizitie de produse

Furnizare REACTIVI DE LABORATOR

CPV: 33696500-0 Reactivi de laborator (Rev.2)

Introducere

Caietul de sarcini face parte integranta din documentatia de atribuire si constituie ansamblul cerintelor pe baza carora se elaboreaza de catre fiecare ofertant propunerea tehnica.

Caietul de sarcini contine, in mod obligatoriu, specificatii tehnice. Acestea definesc, dupa caz si fara a se limita la cele ce urmeaza, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic si de performanta.

Caietul de sarcini trebuie sa precizeze si institutiile competente de la care furnizorii, executantii sau prestatorii pot obtine informatii privind reglementarile obligatorii referitoare la protectia muncii, la prevenirea si stingerea incendiilor si la protectia mediului, care trebuie respectate pe parcursul indeplinirii contractului si care sunt in vigoare la nivel national sau, in mod special, in regiunea ori in localitatea in care se executalucrarile sau se presteaza serviciile.

In cadrul acestei proceduri, Institutul National de Endocrinologie C.I. Parhon , cu sediul în Bucureşti, B-dul Aviatorilor, nr. 34-36; sector 1, indeplineste rolul de Autoritatea/entitatea contractanta, respectiv Autoritatea/entitatea contractanta in cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei sectiuni a Documentatiei de Atribuire, orice activitate descrisa intr-un anumit capitol din Caietul de Sarcini si nespecificata explicit in alt capitol, trebuie interpretata ca fiind mentionata in toate capitolele unde se considera de catre Ofertant ca aceasta trebuia mentionata pentru asigurarea indeplinirii obiectului Contractului.

Contextul realizarii acestei achizitii de produse 4505367_2022_PAAPD1348603

Prezentul caiet de sarcini contine conditiile de **Furnizare REACTIVI DE LABORATOR**

Informatii despre Autoritatea/entitatea contractanta

Institutul National de Endocrinologie C.I. Parhon este o unitate sanitara cu *364 paturi,* tip monospecialitate: avand ca specific endocrinologie.

1.1 Informatii despre contextul care a determinat achizitionarea produselor

Achizitia este necesara pentru dotarea unitatii noastre cu **REACTIVI DE LABORATOR** astfel incat sa se poata diagnostica si trata pacientii internati in institutul nostru, cat si pentru indeplinirea obiectivelor de cercetare.

1.2 Informatii despre beneficiile anticipate de catre Autoritatea/entitatea contractanta

Diagnosticarea si tratarea pacientilor internati in **institutul** nostru si indeplinirea obiectivelor de cercetare.

1.3 Alte initiative/proiecte/programe asociate cu aceasta achizitie de produse, **nu e cazul**

1.4 Cadrul general al sectorului in care Autoritatea/entitatea contractanta isi desfasoara activitatea

Servicii medicale

1.5 Factori interesati si rolul acestora, daca este cazul

Factorii interesati sunt:

- Pacientii internati in cadrul Institutul National de Endocrinologie C.I. Parhon care au nevoie de analize de laborator pentru diagnosticare si tratament.

Descrierea produselor solicitate conform Anexei 1- specificatii tehnice

3. Descrierea produselor solicitate:

Furnizare REACTIVI DE ABORATOR
CPV: 33696500-0 Reactivi de laborator (Rev.2)

3.1 Descrierea situatiei actuale la nivelul Autoritatii/entitatii contractante

La nivelul Institutul National de Endocrinologie C.I. Parhon exista licitatie in faza de verificare ANAP.

3.2 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul general este achizitionarea de reactivi de laborator pentru diagnosticarea si stabilirea tratamentului pacientilor aflati in evidenta Institutului National de Endocrinologie C.I. Parhon. Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor este asigurarea cu reactivi de laborator necesari diagnosticarii si tratarii pacientilor internati.

3.3 Produsele solicitate si operatiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

In cadrul Institutului sunt internati pacienti cu patologie complexa care necesita investigatii de laborator in scopul stabilirii diagnosticului, monitorizarii si tratamentului adecvat. In derularea contractului, activitatea Contractantului va fi condusa de urmatoarele principii:

i. Contractantul actioneaza in interesul Autoritatii/entitatii contractante pe durata furnizarii produselor, in conditiile si cu limitele descrise in documentatia aferenta prezentei proceduri de atribuire;

ii. Contractantul actioneaza in sensul realizarii obiectivelor prezentate pentru Contract in ceea ce priveste optimizarea folosirii resurselor necesare indeplinirii obiectivelor Contractului.

3.3.1 Produse solicitate

3.3.1.1 *PRODUSE NECESARE*

Cantitate	Unitate de masura	Loc de livrare	Data de livrare solicitata	Specificatii tehnice SAU cerintefuncti onale minime	Specificatii tehnice SAU cerintefuncti onale extinse	termen de valabilitate
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
Conform anexei 1	Conform anexei 1	*sediu AC*	**intre 0-5 zile** de la transmiterea comenzii, pe fax si/sau email	Conform anexei 1	-	**Perioada de valabilitate a produsului la livrare nu poate fi mai mica de 80% din totalul perioadei de valabilitate a produsului.**

Lot	**denumire**	**Descriere reactiv**	**UM**
Cf.anexei 1	Cf.anexei 1	Cf.anexei 1	Cf.anexei 1

Cerintele impuse în acest caiet de sarcini sunt considerate minimale. În acest sens, orice ofertă prezentată, care se abate de la prevederile caietului de sarcini, are omisiuni sau nu va fi prezentata conform formularului de propunere tehnica va fi considerata neconforma in conformitate cu art 137 alin 3 litera a) HG395/2016.

Totodata va fi considerata neconforma daca lipsesc produse din loturi. Nu se accepta fractionarea loturilor. Ofertele trebuie sa contina toate reperele din lotul respectiv.

Toate documentele cerute la tehnic vor insoti propunerea tehnica obligatoriu (certificate de calitate, documente care atesta compatibilitatile, fise tehnice, inserturi etc, declaratia prin care fiecare ofertant isi asuma cerintele din caietul de sarcini inclusiv cea cu respectarea conditiilor de munca. Toate documentele vor fi in limba romana sau traduse de traducator autorizat.

Specifiicatiile tehnice minime ale reactivi de laborator sunt urmatoarele:

Nr.crt	**SPECIFICAȚII TEHNICE**		**DA**	**NU**	**CONFORMITATE** Se vor mentiona obligatoriu caracteristicile tehnice ofertate **(Aceasta coloana va fi completata obligatoriu de catre ofertant)**	Se va mentiona obligatoriu pagina din catalog/fisa tehnica/ pliant unde se regaseste fiecare caracteristica **(Aceasta coloana va fi completata obligatoriu de catre ofertant conform fiselor sau inserturilor de la producator)**
Cf anexa 1	Cf anexa 1	Cf anexa 1				Toatefisele tehnice sau inserturile se vor scana intr-un singur fisiersubliniind caracteristicile tehnice ofertate. Nu se pune fiecare fisa sau insert intr-un document.

Nota: ***Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie, sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea DE sau ECHIVALENT.***

3.3.2 Disponibilitate, daca este cazul

- NU ESTE CAZUL

Extensibilitate/Modernizare, daca este cazul-nu este cazul

3.3.3 Valabilitatea

Toate produsele trebuie sa fie acoperite de valabilitate pentru cel putin perioada solicitata la punctul 3.3.1.1 Termenul de valabilitate. Termenul de valabilitate incepe de la data acceptarii produselor .

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

Termenul de livrare este de intre 3 zile de la data trimiterii comenzii, in functie de

propunerea tehnica declarata conforma.

Produsul va fi livrat cantitativ si calitativ la Institutul National de Endocrinologie C.I. Parhon, în Bucureşti, B-dul Aviatorilor, nr. 34-36; sector 1 si va fi insotit de toate documentele.

Contractantul va ambala si eticheta produsele furnizate astfel incat sa previna orice dauna sau deteriorare in timpul transportului acestora catre destinatia stabilita.

Daca este cazul, ambalajul trebuie prevazut astfel incat sa reziste, fara limitare, manipularii accidentale, expunerii la temperaturi extreme, In stabilirea marimii si greutatii ambalajului Contractantul va lua in considerare, acolo unde este cazul, distanta fata de destinatia finala a produselor furnizate si eventuala absenta a facilitatilor de manipulare la punctele de tranzitare.

Produsele vor fi inscriptonate si/sau etichetate conform specificatiilor:

- Tipul si denumirea produsului/codul produsului;

- Producatorul si adresa acestuia/marca producatorului;

- Marcajul CE.

In cazul in care din motive obiective inscriptionarea/etichetarea nu se poate efectua pe produs, ea se realizeaza pe amabalaj. Toate notatiile vor fi vizibile, inscrisul fiind rezistent la umezeala

Transportul si toate costurile asociate sunt in sarcina exclusiva a furnizorului. Produsele vor fi asigurate impotriva pierderii sau deteriorarii intervenite pe parcursul transportului si cauzate de orice factor extern.

Destinatia de livrare este cea comunicata de autoritatea contractanta, respectiv la sediul Institutul National de Endocrinologie C.I. Parhon, în Bucureşti, B-dul Aviatorilor, nr. 34-36; sector 1.

Furnizorul este responsabil pentru livrarea in termenul agreat al produsului si se considera ca a luat in considerare toate dificultatile pe care le-ar putea intampina in acest sens si nu va invoca nici un motiv de intarziere sau costuri suplimentare.

3.3.5 Operatiuni cu titlu accesoriu, daca este cazul

3.3.5.1 Instalare, punere in functiune, testare- doar pentru loturile cu punere la dispozitie aparat.

3.3.5.2 Instruirea personalului pentru utilizare- doar pentru loturile cu punere la dispozitie aparat.

3.3.5.3 Mentenanta preventiva in perioada de utilizare- doar pentru loturile cu punere la dispozitie aparat.

3.3.5.4 Suport tehnic - doar pentru loturile cu punere la dispozitie aparat.

3.4 Mediul in care este operat produsul-nu este cazul

3.4.1 Constrangeri privind locatia unde se va efectua livrarea la autoritatea contractanta impreuna cu toate documentele aferente livrarii-nu este cazul

3.5 Atributiile si responsabilitatile Partilor

Ofertantul are obligatia ca, produsul livrat sa fie in termenul de valabilitate asa cum este prevazut la punctul 3.3.1.1. si in termenul specificat conform criteriului de atribuire.

Beneficiarul are obligatia de a pune la dispozitie spatiul necesar si de a plati facturile conform specificatiilor din contract.

4 Documentatii ce trebuie furnizate Autoritatii/entitatii contractante in legatura cu produsul

Documentatiile pe care Contractantul trebuie sa le livreze Autoritatii/entitatii contractante in cadrul contractului sunt: *factura fiscala pe care se vor trece date de indentificare ale produsului si termenul de valabilitate al produsului.*

5 Receptia produselor

Receptia produselor se va efectua pe baza facturii si se va realiza dupa livrarea produselor in cantitatea solicitata la locatia indicata de Autoritatea/entitatea contractanta;

6 Modalitati si conditii de plata

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea mentionat numarul contractului, datele de emitere si de scadenta ale facturii respective. Facturile vor fi trimise in original la adresa specificata de Autoritatea/entitatea contractanta.

Platile in favoarea Contractantului se vor efectua in termen de maxim *60 de zile* de la data emiterii facturii fiscale in original si a tuturor documentelor justificative.

7 Cadrul legal care guverneaza relatia dintre Autoritatea/entitatea contractanta si Contractant (inclusiv in domeniile mediului, social si al relatiilor de munca)

Ofertantul devenit Contractant are obligaţia de a respecta în executarea Contractului, obligaţiile aplicabile în domeniul mediului, social şi al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul naţional, prin acorduri colective sau prin dispoziţiile internaţionale de drept în domeniul mediului, social şi al muncii enumerate în anexa X la Directiva nr. 2014/24, respectiv [selectaţi din lista de mai jos după cum este aplicabil:

i. Convenţia nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere şi protecţia dreptului de organizare;

ii. Convenţia nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare şi negociere colectivă;

iii. Convenţia nr. 29 a OIM privind munca forţată;

iv. Convenţia nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forţate;

v. Convenţia nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;

vi. Convenţia nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forţei de muncă şi profesie);

vii. Convenţia nr. 100 a OIM privind egalitatea remuneraţiei;

viii. Convenţia nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;

ix. Convenţia de la Viena privind protecţia stratului de ozon şi Protocolul său de la Montreal privind substanţele care epuizează stratul de ozon;

x. Convenţia de la Basel privind controlul circulaţiei transfrontaliere a deşeurilor periculoaseşi al eliminării acestora (Convenţia de la Basel);

xi. Convenţia de la Stockholm privind poluanţii organici persistenţi (Convenţia de la Stockholm privind POP);

xii. Convenţia de la Rotterdam privind procedura de consimţământ prealabil în cunoştinţă de cauză, aplicabilă anumitor produşi chimici periculoşi şi pesticide care fac obiectul comerţului internaţional (UNEP/FAO) (Convenţia PIC), 10 septembrie 1998, şi cele trei protocoale regionale ale sale

8 Managementul/Gestionarea Contractului si activitati de raportare in cadrul Contractului, daca este cazul

Informatiile si cerintele din acest capitol privesc exclusiv etapa de derulare a Contractului, cea in care Contractantul trebuie sa furnizeze produsele si sa realizeze operatiunile cu titlu accesoriu si sa obtina rezultatele asteptate, asa cum este stabilit prin Contractul ce rezulta din aceasta procedura, astfel incat pana la finalizarea duratei Contractului sa fie realizate si acceptate (acceptarea finala sau partiala) conform planificariisi cerintelor.

Pe parcursul derularii Contractului, Institutul National de Endocrinologie C.I. Parhon va verifica la intervale stabilite si comunicate prin Caietul de sarcini daca toate activitatile planificate au fost realizate conform cerintelor si ca produsele au fost livrate si acceptate.

9 ALTE INFORMATII

OFERTA DE PRET

Oferta financiara va cuprinde pretul unitar al produsului ofertat (U.M. = bucati), precum si pretul total lei fara TVA al acordului cadru pentru fiecare lot in parte incluzand toate reperele din lot.

Pretul ofertat va cuprinde inclusiv transportul.

10. CRITERIUL DE ATRIBUIRE AL CONTRACTULUI-

pretul cel mai scazut pentru lotul 1

Anexa 1-cantitati necesare si descriere tehnica

LOT 1: TEST RAPID COVID 19 ANTIGEN
COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cantitate
1	**TEST RAPID COVID 19 ANTIGEN**	kit	3000

Test rapid pentru detectarea calitativa a antigenelor COVID 19 in probe de exudat nazofaringian

Sa aiba timp de citire al rezultatului: maxim 30 min

Tipul probei: exudat nazofaringian

Specificitate: minim 99.9% - comparata cu metoda RT PCR

Sensibilitate: minim 98% - comparata cu metoda RT PCR

Limita de detectie: $1.7x10^2$TCIDso/mL

Testul sa NU prezinte reactii incrucisate cu Influenza B: Yamagata si Victoria, Influenza A: H1N1, H3N2, H5N1, Gripa aviara A (H7N9), Coronavirusul SARS, Adenovirus: 1, 3 si 7, Coronavirusul uman 229E, Coronavirusul umanOC43, Coronavirusul uman NL63, Coronavirusul uman HKU1, Coronavirusul MERS, Citomegalovirus, Enterovirus 71, Virusul paragripal uman: 1, 2, 3, 4, virusul pojarului, virusul oreionului, virusul sincitial respirator, Rinovirus 1A, Norovirus, EBV, Virusul varicella zoster, Bacillus pertussis, Chlamydophilla pneumoniae, E. coli, Haemophilus influenza, Mycobacterium binding, Mycoplasma pneumoniae, Candida albicans, Neisseria meningococcus, Neisseria gonorrhoeae, Pseudomona aeruginosa, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptoccoccus pyogenes, Streptococcus salivarius, Legionella Pneumophilla

Contine: caseta de test (in ambalaj individual de aluminiu sigilat), tampon de unica folosinta (in ambalaj individual sigilat), tub cu solutie de extractie, punga cu marcaj biohazard

Temperatura de pastrare: 2-30 grade C, in loc uscat, ferit de lumina directa a soarelui

Caseta de test se utilizeaza in maxim 60 min de la deschiderea pungii din folie de aluminiu

Sa aiba marcaj CE

Sa fie cuprins in lista de teste antigen agreate de CE

Intocmit,

As. Sef

Dana Biris