

CENTRUL REGIONAL
DE TRANSFUZII SANGUINE
CONSTANTA
STR. NICOLAE IORGA NR. 85
CUI 4301219
TEL.FAX/0341180014

INVITATIE DE PARTICIPARE LA PROCEDURA DE NEGOCIERE
FARA PUBLICAREA PREALABILA A UNUI ANUNT DE PARTICIPARE

Catre ,
Toti operatorii economici interesati

Autoritatea contractanta : Centrul Regional de Transfuzii Sanguine Constanta

Adresa : Str. Nicolae Iorga nr. 85, Constanta, cod postal 900587,
e-mail: crts_constanta@yahoo.com ; tel./fax: 0341180014

Denumire invitatie: Furnizare Seturi de afereza

Tip Invitatie:” Negociere fara publicarea prealabila a unui anunt de participare

Criteriu de atribuire : Pretul cel mai scazut

Cod CPV : 33192330-4 Pungi de transfuzie (Rev.2)

Obiectul contractului: Achiziția de Seturi de afereza :

Produs: Kit pentru recoltarea trombocitelor, plasmei si eritrocitelor+Solutie
anticoagulanta anticoagulant ACD-A 500 ml – aparat TRIMA

U.M.: kit

Cantitate: 30

Pretul unitar fara TVA prezentat de candidat va constitui punctul de pornire la negocierea
fara publicarea prealabila a unui anunt de participare .

Data limita de depunere a ofertei : 11.11.2016 ora 14,00

Data si ora inceperii negocierii ofertei : 14.11.2016 ora 10,00

Adresa de transmitere a ofertelor : CRTS Cta , str. Nicolae Iorga nr. 85,
email: crts_constanta@yahoo.com

Limba de redactare a ofertelor : romana

Criterii de calificare : conform fisei de date a achizitiei

Modul de obtinere a documentatiei de atribuire: www.transfuzie-constant.ro

Documentatia de atribuire contine: Caietul de sarcini, Fisa de date si Formularele:
declaratii privind neincadrarea in prevederile art. 167 alin. 1 si art. 164, fisa de
informatii generale si declaratia privind principalele livrari in ultimii 3 ani;

Conditii de negociere: pentru a putea participa la negocierea fara publicarea prealabila a
unui anunt de participare in vederea incheierii unui contract de furnizare kituri de afereza
pentru compatibilele aparatul TRIMA, candidatii trebuie sa prezinte urmatoarele
documente: formularul de oferta impreuna anexa; declaratiile privind neincadrarea in
prevederile art. 167 alin. 1 si art. 164; fisa de informatii generale si declaratia privind
principalele livrari in ultimii 3 ani, certificat unic de inregistrare si certificat constatator
de la O.R.C.

* In cazul acceptarii ofertei, solicitam ca o prima livrare sa aibe loc incepand data de 17,11,2016 ora 13.00 .

Persoana de contact: ec. Peltecu Elena - tel. 0774665817,
email: crts_constanta@yahoo.com

Intocmit ,
Presedintele Comisiei de achizitiei
Ec. Peltecu Elena

Director,
Dr. Memet Geandan





CENTRUL REGIONAL
DE TRANSFUZII SANGUINE
CONSTANTA
STR. NICOLAE IORGA NR. 85
CUI 4301219
TEL.FAX/0341180014

FISA DE DATE A ACHIZITIEI

SECTIUNEA I: AUTORITATEA CONTRACTANTA

I.1) DENUMIRE, ADRESA SI PUNCT(E) DE CONTACT

Centrul Regional de Transfuzii Sanguine Constanta		
Adresa: Str.Nicolae Iorga, Nr.85		
Localitate: Constanta	Cod postal:900587	
Punct(e) de contact:Biroul de Achizitii Publice Persoana responsabila pentru Fisa de date: Ec.Peltecu Elena		Telefon: +40 341180014
E-mail: crts_constanta@yahoo.com		Fax:+40 341180014
Adresa/ele de internet (daca este cazul):		: www.transfuzie-constant.ro
Alte informatii pot fi obtinute la: ☒ Punctul (punctele) de contact mentionat(e) anterior ☐ Altele: <i>completati anexa A.I</i>		
Documentatia de atribuire continand Fisa de date a achizitiei, Invitatie de participare, Formularele,Caietul de sarcini Propunerea de contract sunt puse la dispozitia operatorilor interesati, atasate invitatiei de participare, pot fi obtinute la: www.transfuzie-constant.ro sau de la sediul institutiei.		
Ofertele/proiectele sau solicitarile/cererile de participare sau candidaturile trebuie transmise la: ☒ Punctul (punctele) de contact mentionat(e) anterior ☐ Altele: <i>completati anexa A.III</i>		

II.2) TIPUL AUTORITATII CONTRACTANTE SI ACTIVITATEA PRINCIPALA (ACTIVITATILE PRINCIPALE)

☒ Sanatate	
Autoritatea contractanta actioneaza in numele altor autoritati contractante da ☐ nu ☒	

SECTIUNEA II: OBIECTUL CONTRACTULUI

II.1) DESCRIERE

II.1.1) Denumirea data contractului/concursului/proiectului de autoritatea contractanta/entitatea contractanta	Achiziția de Seturi de afereza compatibile cu aparat TRIMA	
II.1.2) Tipul contractului si locul de executare a lucrarilor, de livrare a produselor sau de prestare a serviciilor		
a) Lucrari ☐	B) Produse ☒	c) Servicii ☐
	Cumparare ☒	
Locul principal de executare	Locul principal de livrare Constanta, Str.Nicolae Iorga, Nr.85 Jud.Constanta Cod NUTS □□□□□□	Locul principal de prestare Cod NUTS □□□□□□
II.1.5) Descrierea succinta a contractului sau a achizitiei/achizitiilor	Achiziția de Seturi de afereza compatibile cu aparat TRIMA	
II.1.6) Clasificare CPV (vocabularul comun privind achizitiile)	33192330-4 - Pungi de transfuzie (Rev.2)	
	Vocabular principal	
Obiect principal		
Obiect(e) suplimentar(e)	☐ □.□□.□□.□□-□ ☐ □.□□.□□.□□-□ ☐ □.□□.□□.□□-□	
II.1.7) Contractul intra sub incidenta acordului privind contractele de achizitii publice (GPA) da ☐ nu ☒		
II.1.8) Impartire in loturi (pentru precizari privind loturile	Livrarea se va face in functie de comanda	

utilizati da ☐ nu ☐ anexa B de cate ori este necesar, pentru fiecare lot in parte) Daca da , este necesar sa se depuna oferte pentru (bifati o singura casuta):		
un singur lot ☐	unul sau mai multe loturi X	toate loturile ☐
II.1.9) Vor fi acceptate variante (oferte alternative) da ☐ nu X		

II.2) CANTITATEA SAU DOMENIUL CONTRACTULUI

II.2.1) Cantitatea totala sau domeniul (inclusiv, dupa caz, toate loturile si toate optiunile)			
Nr.crt.	Produs	U.M.	Cantitate
1	Kit pentru recoltarea trombocitelor, plasmiei si eritrocitelor+Solutie anticoagulanta anticoagulant ACD-A 500 ml -aparat TRIMA	kit	30

Dupa caz, valoarea estimata fara TVA (numai in cifre): _____ Moneda: RON

sau intervalul: intre _____ si _____ Moneda: _____

Notă:

1.Valoarea estimată cuprinsă în această secțiune se va prelua din Strategia de contractare elaborată în conformitate cu prevederile art .9 din H.G. nr. 395/2016. Strategia de contractare va conține informații de natură a permite identificarea clară a modului în care a fost stabilită această valoare.

II.2.2) Optiuni (dupa caz) da ☐ nu **X**

Daca da, valoarea se va completa in mod obligatoriu numai ca interval valoric

Daca da, descrierea acestor optiuni: _____

Daca se cunoaste, calendarul prevazut de aplicare a respectivelor optiuni:

in luni: ☐ sau in zile: ☐☐☐☐ (de la data atribuirii contractului)

Numarul de prelungiri posibile (dupa caz): ☐☐☐ sau interval: intre ☐☐ si ☐☐☐

Daca se cunoaste, in cazul contractelor de produse care pot fi prelungite, calendarul prevazut al contractelor ulterioare:

in luni: ☐ sau in zile: ☐☐☐☐ (de la data atribuirii contractului)

II.3) DURATA CONTRACTULUI SAU TERMENUL PENTRU FINALIZARE

Durata in luni: ☐☐ sau in zile: ☐☐☐ (de la data atribuirii contractului/emiterii ordinelor de incepere a serviciilor sau lucrarilor)

10.11.2016-31.12.2016

II.4) AJUSTAREA PRETULUI CONTRACTULUI

II.4.1. Ajustarea pretului contractului da ☐ nu ☒ X

Daca DA, se va preciza modul de ajustare a pretului contractului (in ce conditii, cand, cum, formula de ajustare aplicabila)

SECTIUNEA IV: PROCEDURA

IV.1) PROCEDURA

IV.1.1) Tipul procedurii si modalitatea de desfasurare

IV.1.1.a) Modalitatea de desfasurare a procedurii de atribuire ☒ Offline

IV.1.1.b) Tipul procedurii

Negociere fara anunt de participare ☒ X

Justificarea alegerii procedurii de negociere fara publicarea prealabila a unui anunt de participare: • Situatii de urgenta extrema survenite in urma unor evenimente care nu puteau fi prevazute de autoritatea contractanta, in conformitate cu conditiile stricte stabilite in directiva

IV.2) CRITERII DE ATRIBUIRE

IV.2.1) Criterii de atribuire (dupa caz, bifati rubrica sau rubricile corespunzatoare sau enumerati criteriile de atribuire in cazul contractului de concesiune, respectiv criteriile de evaluare a proiectelor in cazul concursului de solutii)

Prețul cel mai scăzut ☒ X

IV.2.2) Se va organiza o licitatie electronica da ☐ nu ☒ X

Daca da, informatii suplimentare despre licitatie electronica (dupa caz)

Elementul care va face obiectul procesului repetitiv este prețul unitar. Procesul repetitiv va avea loc prin intermediul SEAP (www.e-licitatie.ro). În timpul licitației electronice operatorul SEAP va pune la dispoziția ofertanților informații privind numărul de participanți care licitează electronic precum și cel mai scăzut preț.

Numar runde 1

Durata runde 1 zi lucrătoare (24 ore)

După licitația electronică ofertantul declarat câștigător va avea obligația de a transmite o nouă ofertă financiară semnată și ștampilată. La etapa finală a acestei faze, sistemul informatic va pune la dispoziția autorității contractante clasamentul final.

IV.3) INFORMATII ADMINISTRATIVE

IV.3.1) Numar de referinta atribuit dosarului de autoritatea contractanta (dupa caz)

IV.3.2) Anunturi publicate (anunt publicat) anterior privind acelasi contract da ☐ nu X

Daca da,

Anunt de intentie ☐ Anunt despre profilul cumparatorului ☐

Numarul anuntului in JO: 0000/S 000-00000000 din 00/00/0000 (zz/ll/aaaa)

Alte publicari anterioare (dupa caz) ☐

Numarul anuntului in JO: 0000/S 000-00000000 din 00/00/0000 (zz/ll/aaaa)

Numarul anuntului in JO: 0000/S 000-00000000 din 00/00/0000 (zz/ll/aaaa)

Anunt de intentie

Numarul si data publicarii in SEAP

IV.3.6) Limba sau limbile in care poate fi redactata oferta/candidatura/proiectul sau cererea de participare

ES BG CS DA DE ET EL EN FR IT LV LT HU MT NL PL PT RO SK SL FI SV

X

IV.3.7) Perioada minima pe parcursul careia ofertantul trebuie sa isi mentina oferta (in cazul unei licitatii deschise, cerere de oferte)

durata in luni: 000 sau in zile: 000 (de la termenul limita de primire a ofertelor)

Notă:

Perioada minimă pentru valabilitatea ofertei se va stabili avându-se în vedere capacitatea autorității contractante de a derula procedura de atribuire. Valabilitatea ofertei trebuie să acopere întreaga perioadă de timp între data limită pentru depunerea ofertelor și data semnării contractului. Se va corela perioada minimă de valabilitate a garanției de participare. Se va exprima în aceeași unitate de timp ca perioada de valabilitate a garanției de participare.

IV.4. PREZENTAREA OFERTEI

IV.4.1. Modul de prezentare a propunerii tehnice

Ofertantul va elabora propunerea tehnica in baza cerintelor prezentate in Caietul de Sarcini.

IV.4.2. Modul de prezentare a propunerii financiare

Ofertantul trebuie sa prezinte propunerea financiara pentru fiecare produs ofertat; se va completa formularul Propunere Financiara. Se accepta doar preturi cu maxim 2 (doua) zecimale. Propunerea financiara va fi facuta in LEI pentru valoarea MAXIMA totala a ofertei, cu evidentierea separata a TVA. - Termen de plata: max. 60 de zile de la semnarea procesului verbal de receptie a produselor, pe baza facturii in original, prin ordin de plata; plata se va face prin contul de Trezorerie al ofertantului -.

Actul prin care operatorul economic își manifestă voința de a se angaja din punct de vedere juridic în relația contractuală cu autoritatea contractantă, îl reprezintă **Formularul de ofertă**. Ca anexă la Formularul de ofertă se constituie centralizatorul de prețuri în care se va preciza prețul unitar – lei fără TVA și evidențiată distinct TVA, precum și valoarea totală fără TVA.

Notă: În cazul procedurilor desfășurate pe loturi dacă ofertantul depune ofertă pentru mai multe loturi, formularul de ofertă va fi completat distinct, pentru fiecare lot în parte.

Evaluarea ofertelor se realizează în baza criteriului "prețul cel mai scăzut" rezultat în urma derulării etapei finale de licitație electronică

SECȚIUNEA VI: INFORMATII SUPLIMENTARE

VI.1) CONTRACTUL ESTE PERIODIC (<i>dupa caz</i>) da ☐ nu ☐		
Daca da , precizati perioadele estimate de publicare a anunturilor viitoare: _____		
Tipul de finantare: Cofinantare ☐ Credite externe cu garantia statului ☐ Fonduri europene ☐ Daca da , numele fondului (se va selecta obligatoriu din lista disponibila) Alte fonduri. ☐		
VI.4) CAI DE ATAC		
VI.4.1) Organismul competent pentru caile de atac		
Denumire oficiala: CONSILIUL NATIONAL DE SOLUTIONARE A CONTESTATIILOR		
Adresa: Str. Stavropoleos, nr. 6 sector 3, Bucuresti		
Localitate: Bucuresti	Cod postal: 10033	
E-mail:	Telefon: 021/3104641	
Adresa Internet (URL): www.cnsc.ro	Fax: 021/3104642	
VI.4.2) Utilizarea cailor de atac (<i>completati rubrica VI.4.2 SAU, dupa caz, rubrica VI.4.3</i>) Precizări privind termenul (termenele) de exercitare a căilor de atac:		

Termenele de notificare prealabilă, de formulare a contestației și de exercitare a căii de atac sunt cele prevăzute la art. 8 și art. 49 alin. (8) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor esctoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor.		
VI.4.3) Serviciul de la care se pot obtine informatii privind utilizarea cailor de atac		
Denumire oficiala:		
Adresa:		
Localitate: Bucuresti	Cod postal:	
E-mail:	Telefon:	
Adresa Internet (URL):	Fax:	

Formularul nr. 1

Operator economic

.....

(denumirea)

Declarație privind neîncadrarea în prevederile art. 164 din Legea nr. 98/2016

Subsemnatul,, reprezentant împuternicit al (denumirea operatorului economic), în calitate de candidat/ofertant/ofertant asociat/terț susținător al candidatului/ofertantului, declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art. 164 din Legea 98/2016 privind achizițiile publice, respectiv în ultimii 5 ani nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești pentru participarea la activități ale unei organizații criminale, pentru corupție, infracțiuni împotriva intereselor financiare ale Uniunii Europene, acte de terorism, traficul și exploatarea persoanelor vulnerabile, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg că în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Totodată, declar că am luat cunoștință de prevederile art. 326 "Falsul în declarații" din Codul penal referitor la: "Declararea necorespunzătoare a adevărului, făcută unui organ sau instituții de stat ori unei alte unități (...) în vederea producerii unei consecințe juridice, pentru sine sau pentru altul, atunci când, potrivit legii ori împrejurărilor, declarația făcută servește pentru producerea acelei consecințe, se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă."

Semnătura ofertantului sau a reprezentantului ofertantului

Numele și prenumele semnatarului

Capacitate de semnătură

Data

NOTĂ:

Toate câmpurile trebuie completate de ofertant sau, după caz, de către reprezentantul ofertantului. Această declarație, în cazul asocierii, se va prezenta de către fiecare membru în parte, semnată de reprezentantul său legal.

Formularul nr. 2

Operator economic
..... (denumirea)

Declarație privind neîncadrarea în prevederile art. 167 alin (1) din Legea nr. 98/2016

Subsemnatul, reprezentant împuternicit
al (denumirea operatorului economic) în calitate de
candidat/ofertant/ofertant asociat/terț susținător al
candidatului/ofertantului, la procedura de
(Se menționează procedura) pentru atribuirea acordului-cadru având ca obiect
....., organizată de..... (denumirea autorității
contractante) declar pe propria răspundere că nu mă aflu în vreuna din situațiile prevăzute la art. 167
alin (1) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, respectiv în ultimii 3 ani:

a) (denumirea operatorului economic) nu a încălcat obligațiile
stabilite potrivit art. 51 din Legea 98/2016;

b) (denumirea operatorului economic) nu se află în procedura
insolvenței sau în lichidare, în supraveghere judiciară sau în încetarea activității;

c) (denumirea operatorului economic) nu a comis o abatere
profesională gravă care îi pune în discuție integritatea;

d) (denumirea operatorului economic) nu a încheiat cu alți
operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței în cadrul sau în legătură cu
procedura în cauză;

e) (denumirea operatorului economic) nu se află într-o situație
de conflict de interese în cadrul sau în legătură cu procedura în cauză;

f) (denumirea operatorului economic) nu a participat anterior la
pregătirea procedurii de atribuire;

g) (denumirea operatorului economic) nu și-a încălcat în mod
grav sau repetat obligațiile principale ce-i revineau în cadrul unui contract de achiziții publice, al unui
contract de achiziții sectoriale sau al unui contract de concesiune încheiate anterior, având drept
consecință încetarea anticipată a respectivului contract, plata de daune-interese sau alte sancțiuni
comparabile;

h) (denumirea operatorului economic) nu este în situația în care
să prezinte declarații false în conținutul informațiilor transmise la solicitarea autorității contractante;

i) (denumirea operatorului economic) nu a încercat să
influențeze în mod nelegal procesul decizional al autorității contractante.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că
autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice
documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg că în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea
prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Totodată, declar că am luat cunoștință de prevederile art. 326 "Falsul în declarații" din Codul penal
referitor la: "Declararea necorespunzătoare a adevărului, făcută unui organ sau instituții de stat ori unei
alte unități (...) în vederea producerii unei consecințe juridice, pentru sine sau pentru altul, atunci când,
potrivit legii ori împrejurărilor, declarația făcută servește pentru producerea acelei consecințe, se
pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă."

Semnătura ofertantului sau a reprezentantului ofertantului

Numele și prenumele semnatarului

Capacitate de semnătură

Data

NOTĂ:

Toate câmpurile trebuie completate de ofertant sau, după caz, de către reprezentantul ofertantului. Această declarație, în cazul asocierii, se va prezenta de către fiecare membru în parte, semnată de reprezentantul său legal

Formularul nr. 3

.....
(denumirea/numele ofertantului)

FORMULAR DE OFERTĂ

Către
(denumirea autorității contractante și adresa completă)

1. Examinând documentația de atribuire, subsemnații, reprezentanți ai ofertantului (denumirea/numele ofertantului) ne oferim ca, în conformitate cu prevederile și cerințele cuprinse în documentația mai sus menționată, să furnizăm (denumirea produselor) pentru suma de platibilă după recepția produselor, (suma în litere și în cifre, precum și moneda ofertei) în rate lunare/ trimestriale, la care se adaugă TVA în valoare de (suma în litere și în cifre, precum și moneda)
2. Ne angajăm ca, în cazul în care oferta noastră este stabilită câștigătoare, să furnizăm produsele în graficul de timp anexat.
3. Ne angajăm să menținem această ofertă valabilă pentru o durată de zile, (durata în litere și cifre) respectiv până la data de (ziua/luna/anul) și ea va rămâne obligatorie pentru noi, și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.
4. Am înțeles și consimțim că, în cazul în care oferta noastră este stabilită ca fiind câștigătoare, să constituim garanția de bună execuție în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire.
5. Precizăm că: (se bifează opțiunea corespunzătoare)
☐ depunem ofertă alternativă, ale carei detalii sunt prezentate într-un formular de ofertă separat, marcat în mod clar „alternativă”/”altă ofertă”.
☐ nu depunem ofertă alternativă.
6. Până la încheierea și semnarea contractului de achiziție publică aceasta ofertă, împreună cu comunicarea transmisă de dumneavoastră, prin care oferta noastră este acceptată ca fiind câștigătoare, vor constitui un contract angajant între noi.
7. Înțelegem că nu sunteți obligați să acceptați oferta cu cel mai scăzut preț sau orice ofertă primită.

Data ____ / ____ / ____

.....,
(nume, prenume și semnătură),

Formularul nr. 3. a

.....
(denumirea/numele ofertant)

**CENTRALIZATOR DE PREȚURI
pentru PRODUSE**

Anexă la ofertă

Nr. crt	Produsul (gama/faza)	UM	Cantitatea	Prețul Unitar/ fara TVA	Prețul Total / fara TVA (col 3 x col 4)
0	1	2	3	4	5
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
TOTAL					

TOTAL Lei:

.....
(semnătura autorizată)

Formularul nr. 4

Operator economic (denumirea/numele)

DECLARAȚIE
PRIVIND LISTA PRINCIPALELOR LIVRARI DE PRODUSE ÎN ULTIMII 3 ANI

Subsemnatul, reprezentant împuternicit al
 (denumirea/numele și sediul/adresa candidatului/ofertantului), declar pe propria răspundere, sub
 sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că datele prezentate în tabelul anexat sunt reale.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și
 înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării
 declarațiilor, situațiilor și documentelor care însoțesc oferta, orice informații suplimentare în scopul
 verificării datelor din prezenta declarație.

Subsemnatul autorizez prin prezenta orice instituție, societate comercială, bancă, alte persoane
 juridice să furnizeze informații reprezentanților autorizați ai
 (denumirea și adresa autorității contractante) cu privire la orice aspect tehnic și financiar în legătură cu
 activitatea noastră.

Data completării(ziua, luna anul).

Operator economic,(semnătură autorizată)

Semnificația coloanelor din tabelul de mai jos este următoarea:

A – Procent indeplinit de prestator din valoarea totală a contractului (%)

B – Cantitatea (U.M.)

C – Perioada de derulare a contractului**)

Nr. crt.	Obiectul contractului	Codul CPV	Denumirea/numele beneficiarului/clientului Adresa	Calitatea furnizorului*)	Pretul contractului ***) lei (RON)	A	B	C
	1	2	3	4	5	6	7	8
Contracte care vor fi luate în calcul la stabilirea cerințelor minime de calificare								
1								
2								
3								
Valoarea viitorului contract, conform Formularului de oferta (RON):								
Alte contracte:								
4								
...								
			Total valoare contracte					

*) Se precizează calitatea în care a participat la îndeplinirea contractului, care poate fi de: contractant
 unic sau contractant conducător (lider de asociație); contractant asociat; subcontractant.

**) Se va preciza data de începere și data de finalizare a furnizărilor de produse.

***) Se va preciza numai partea de contract care a fost executată de către ofertant.

Pentru echivalență se va ține cont de cursul mediu anual lei/euro comunicat de BNR pentru
 fiecare an în parte.

Data completării(ziua, luna anul)

Ofertant,(numele și prenumele, semnătura autorizată și ștampila)

CAIETUL DE SARCINI

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.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranță în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

În acest scop propunerea tehnică va conține, în funcție de cerințele prevăzute în Fișa de date a achiziției, un comentariu, articol cu articol, al specificațiilor tehnice conținute în Caietul de sarcini, prin care să se demonstreze corespondența propunerii tehnice cu specificațiile respective.

1. Obiectul contractului

Achiziția de „Seturi de afereza”

Nr. crt.	PRODUS	UM	Pret	Cantitate	Valoare
1	Kit pentru recoltarea trombocitelor, plasmei si eritrocitelor+Solutie anticoagulanta anticoagulant ACD-A 500 ml	kit	1442	30	43260

2. Condiții și termene de livrare

Livrările se vor efectua lunar, la sediul Centrului Regional de Transfuzii Sanguine Constanta, în termen de maxim 48 de ore de la primirea comenzii.

3. Valabilitatea produselor

Perioada de valabilitate a produselor furnizate, rămasă de la data livrării, trebuie să fie de minimum 80% din perioada de valabilitate a produsului.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Nr. crt.	Caracteristici tehnice obligatorii	Da	Nu	Argumentare prin trimitere la pagina din documentatia tehnica prezentata pentru sustinerea indeplinirii cerintei
I.	Componenta			
I.1	Set pentru recoltarea trombocitelor, plasmei si eritrocitelor, solutie anticoagulanta ACD-A si solutie de conservare a eritrocitelor SAG M			
I.1.1.	Setul sa fie compatibil pentru utilizare cu automatul (sistemul) de recoltare prin afereza TRIMA ACCEL			

I.1.2	Setul sa fie specific protocolului de recoltare trombocite, eritrocite si optional plasma al automatului TRIMA ACCEL, procedura cu un singur abord venos			
I.1.3	Setul sa permita obtinerea la sfarsitul procedurii de recoltare, a unui concentrat trombocitar de afereza deleucocitat, a unui concentrat eritrocitar de afereza resuspendat in SAG M si optional a plasmei, in functie de protocolul de recoltare al automatului TRIMA ACCEL utilizat.			
I.1.4	Toate componentele setului sa fie integrate din fabricatie (sistem inchis).			
I.1.5	Setul sa contina sistem de tubulaturi cu urmatoarele componente principale: – linie de recoltare cu ac de punctie venoasa integrat, cu protector post-donare al acului de punctie si punga de esantionare pre-donare in montaj comun cu holder pentru recoltarea esantioanelor de sange in eprubete vidate. – linia de anticoagulant cu perforator-conector si filtru antibacterian			
I.1.6	Setul sa contina sistem de pungi cu urmatoarele componente principale: – punga pentru colectarea plasmei – doua pungi de stocare a trombocitelor cu o compozitie a plasticului care sa permita conservarea trombocitelor cel putin 5 zile – punga pentru recoltarea eritrocitelor cu tubulatura pentru resuspendarea solutiei aditive, prevazuta cu conector – perforator – punga pentru managementul aerului din sistem			
I.1.7	Setul sa contina integrate urmatoarele: – Caseta compatibila aparat afereza TRIMA ACCEL – Canal separare componente sanguine – camera LRS pentru deleucocitarea trombocitelor recoltate – Sistem de recoltare a unui esantion din punga de stocare a trombocitelor			
I.1.8.	Toate componentele sanguine trebuie sa fie automat separate si colectate direct in pungile corespunzatoare, pe durata procedurii			
I.1.9.	Setul sa fie insotit de solutie anticoagulanta ACD-A 500 ml sterila si apirogena, cu volum de 500 ml in punga din PVC suplu, destinata procedurilor de afereza automatizata			
I.1.10	Setul sa fie insotit de solutie SAG M de conservare a eritrocitelor, destinata procedurilor de afereza automatizata, sterila si apirogena, cu volum de 80 ml in punga din PVC suplu.			
II. Caracteristici generale				
II.1.	Certificat CE pentru categoria generala de dispozitive medicale oferate emis de un organism de certificare notificat, care sa ateste aprobarea Sistemului Complet de Asigurare a Calitatii in conformitate cu Directiva 93/42/EEC, anexa II Sectiunea 3, privind Dispozitivele Medicale insotit de Declaratie de conformitate CE emisa de producator.			
II.2.	Inregistrare sau Notificare Ministerul Sanatatii din Romania			
II.3.	Certificat emis de un organism de certificare notificat care să ateste că producatorul are implementat un sistem de management al calitatii în conformitate cu standardele ISO 9001 sau ISO 13485 sau echivalent			
II.4.	Caracteristicile etichetelor de fond ale pungilor de stocare a componentelor sanguine finale, obtinute prin utilizarea seturilor de			

	recoltare: – inviolabile; – permit marcajul cu creion sau pix; – rezistente la apa si la temperaturile de conservare specifice componentelor sanguine obtinute; inscriptiile imprimate sa nu se modifice in aceste conditii;			
II.5.	Etichetele de fond vor avea inscise informatii referitoare la: – Numarul lotului de fabricatie al setului; – Referinta (numarul) de catalog a setului;			
II.6.	Perioada de valabilitate a setului, in ambalajul protector steril (de la data sterilizării pana la data expirării) sa fie de minimum 2 ani.			
II.7.	Caracteristicile ambalajului protector steril care asigura perioada de valabilitate si conditionarea : – ambalaj sigilat ermetic, inviolabil; – desigilare facila, dar sa nu poata fi reinchis fara urme; – conditionare: ambalare individuala a fiecarui set de recoltare; – informatii inscise pe el: ▪ tipul setului ▪ specificarea sistemului de recoltare prin afereza cu care se utilizeaza setul ▪ data expirării valabilitatii setului ▪ Numarul lotului de fabricatie al setului; ▪ Referinta (numarul) de catalog al setului; ▪ Numele si adresa producatorului; ▪ Marcajul CE; ▪ conditii de stocare.			
II.8.	Ambalajul de transport: – să conțină același tip de set și din același lot; – să conțină instructiuni referitoare la legenda simbolurilor inscriptionate, original al producatorului in limba engleza si/sau franceza insotite de traducerea in limba romana; – inscripționarea urmatoarelor informatii: ▪ tipul de set si numarul de unitati conditionate intr-un ambalaj de transport; ▪ numele producatorului ; ▪ data expirării valabilitatii; ▪ lotul de fabricatie al seturilor ▪ conditiile de stocare			
II.9.	Concomitent cu seturile de afereza se vor pune gratuit la dispozitia beneficiarului urmatoarele etichete secundare, autocolante, in numar corespunzator tipului de set, respectiv de componente sanguine care pot fi obtinute la sfarsitul procedurii si cantitatii livrate: – Grup sanguin OAB– RH (D); – Etichete pentru fiecare tip de component sanguin ce poate fi obtinut prin utilizarea setului, care vor contine urmatoarele informatii: ▪ numele componentului sanguin (conform nomenclatorului de componente sanguine in vigoare) ▪ conditiile de conservare specifice (conform nomenclatorului de componente sanguine in vigoare); ▪ inscriptia "Data recoltării", urmata de spatiu adiacent pentru completare in CTS ▪ inscriptia "A se utiliza inainte de", urmata de spatiu adiacent pentru completare in CTS ▪ pentru concentratul trombocitar de afereza:			

	inscriptia "Continex 10 ¹¹ trombocite" – „Validat” – „Deleucocitat” Etichetele autocolante sa fie rezistente la apa si la temperaturile de conservare specifice componentelor sanguine obtinute; inscriptiile imprimate sau scrise pe eticheta sa nu se modifice in aceste conditii.			
--	--	--	--	--

Intocmit,

