



**ЗАВОД ЗА ТРАНСФУЗИЈУ КРВИ НИШ**

**Др Зорана Ђинђића 48**

**Број : 2617**

**Датум: 10.12.2013.**

**Место: Ниш**

**Предмет:** Позив за достављање понуде

Поштовани,

Позивамо да нам доставите понуду за набавку апарата: Аутоматски имуноанализатор за извођење хемилуминисцентних имуних тестова у закуп:

Рок за достављање понуде:	13.12. 2013. године до 12,00 часова
Начин достављања понуде:	на адресу: Завод за трансфузију крви Ниш , бул. др.Зорана Ђинђића 48
Обавезни елементи понуде:	Према обрасцу понуде који достављамо у прилогу
Критеријуми за избор најповољније понуде:	Цена једног комплета тестова
Број анализа који се планира на апарату	
Особа за контакт:	Др Драгица Виријевић Телефон /018 4533 106

ВД ДИРЕКТОР

др Весна Кнежевић

<b>Аутоматски имуноанализатор за извођење хемилуминисцентних имуних тестова</b>	
ПРОИЗВОЂАЧ	
ЗЕМЉА ПОРЕКЛА	
НАЗИВ ПОНУЂАЧА:	
СЕДИШТЕ:	
УЛИЦА И БРОЈ:	
МАТИЧНИ БРОЈ:	
ПИБ:	
ТЕКУЋИ РАЧУН И НАЗИВ БАНКЕ	
КОНТАКТ ОСОБА: име и презиме, телефон, е-мајладреса:	

**ОБРАЗАЦ ПОНУДЕ**

Редни број	Н а з и в	Јединична цена (динара без ПДВ-а)
1.	Закуп апарата на годину дана	
<b>Укупно без ПДВ-а:</b>		

**НАПОМЕНА :**

Да би се понуда разматрала неопходно је да понуђач испуни све тражене услове:

**1) Услови везани за апарат:**

аутоматски имуноанализатор за извођење понуђених хемилуминисцентних имунотестова капацитета минималне брзине веће од 180 (сто осамдесет) анализа током једног сата са првим резултатима унутар првог сата од задавања анализа и могућношћу додавања узорака.

	Услов	доказ
	Апарат поседује дозволу Агенција за лекове и медицинска средства Србије којом се дозвољава промет истог	Решење о упису у Регистар медицинских средстава којим се дозвољава промет истог ( фотокопија)
	Произвођач апарата поседује сертификат стандарда ISO	доказ фотокопија сертификата
	да је апарат усаглашен са директивама 98/79 ЕС за «in vitro» медицинска средства,(	Изјава потписана од стране одговорног лица понуђача, оверена печатом понуђача .
	Понуђач је овлашћени дистрибутер произвођача чији апарат нуди	Фотокопија потврде да је понуђач овлашћени дистрибутер апарата у Србији потписан и оверен од судског тумача.
	Да је апарат сертифициван за извођење хемилуминисцентних тестова на маркере крвљу преносивих болести .	Упутство произвођача
	Рок за испоруку апарата не може бити дужи од 72 часа од момента потписивања уговора и понуђач је у обавези да одмах по испоруци изврши инсталацију , валидацију и калибрацију апарата и исти пусти у рад , зашта ће обезбедити најмање 500 комплета тестова. Понуђач ће одмах по пуштању апарата у рад извршити бесплатну обуку лекара и лабораната запошљених код наручиоца	Изјава потписана од стране одговорног лица понуђача, оверена печатом понуђача
	Понуђач ће за све време коришћења апарата од стране Наручиоца вршити његово одржавање, сервисирање и валидирање; - у случају да се апарат налази на поправци или сервисирању извршити његову замену другим апаратом истих карактеристика или обезбедити екстерно извођење анализа на терет понуђача, а ради обезбеђења непрекидног процеса извођења анализа; - извршити замену делова апарата у случају његовог квара; ( Доказ изјава понуђача) - обезбедити одржавање и сервисирање апарата од стране сертифициваног сервисера без надокнаде Понуђач ће обезбедити имплатацију протокола и повезивање апарата у постојећи информациони систем који користи програм МАК е Progesa без надокнаде	Изјава потписана од стране одговорног лица понуђача, оверена печатом понуђача

## 2. Услови везани за тестове које користи апарат:

а) Да понуђач може да понуди – хемилуминисцентне имунетестове CLIA, и то:  
Anti-HCV antitelo CLIA, у количини од 10.000 комада .  
HIV Ag/At (antigen/antitelo) CLIA, у количини од 10.000 комада,  
HBsAg CLIA, у количини од 10.000 комада,  
-Anti-TP (antitelo na Treponemu Pallidum) CLIA, у количини од 10.000 комада

Услови у погледу у квалитета тестова су:

Услов	Доказ
Да је Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала решење о упису у Регистар медицинских средстава којим се дозвољава промет тестова,	Фотокопија решења
Произвођач тестове поседује сертификат стандарда ISO	Фотокопија сертификата
Тестови који се нуде усаглашени су са директивама 98/79 ЕС за «in vitro» медицинска средства	СЕ - сертификат
да у моменту испоруке тестова сваки тест има рок трајања од најмање 6 месеци до истека рока назначеног на паковању и да сваки лот/серија добра које се испоручује поседује сертификат анализе издат од стране произвођача теста	изјавом понуђача потписаном од стране одговорног лица и овереном печатом,
Посебни услови квалитета	сертификат анализе издат од стране произвођача теста,
Понуђач се обавезује да уз сваку испоруку тестова достави: све потребне количине реагенса за извођење тестова (контроле, калибраторе, конц. раствор за прање), потрошни материјал (реакцијске посуднице), сертификат/потврду о поштовању система хладног ланца у току испоруке (од места производње до корисника). Трошкови достављања тестова, потрошног материјала и издавања сертификата/потврда, који су наведени падају на терет понуђача, и укалкулисани су у цену тестова	изјавом понуђача потписаном од стране одговорног лица и овереном печатом

**Посебни услови квалитета:**

- а) Реагенси спремни за употребу и обележени бар кодом
- б) Лот специфична калибрација за тестове

**HBsAg CLIA:**

- в) Аналитичка сензитивност HBsAg теста  $\leq 0.025$  IU/ml према стандарду WHO  
 $< 0.060$  ng/ ml према стандарду AFSSAPS
- г) Тип антитела у подлози моноклонска и поликлонска

**HIV Ag/At:**

- д) Аналитичка сензитивност HIV p 24 A g  
 $< 50$  pg/ml према стандарду AFSSAPS или  
 $\leq 2$  IU/ml према стандарду WHO
- ђ) специфичност HIV Ag/At теста на узорцима даваоца крви  $\geq 99,5\%$

**Anti-HCV antitelo CLIA:**

- У подлози рекомбинантни Ag специфични за структурални и неструктуралним геном Hepatitis C вируса
- е) Специфичност Anti-HCV теста на узорцима давалаца крви  $\geq 99,5\%$

**Anti-TP (antitelo na Treponemu Pallidum) CLIA**

- ж) у подлози рекомбинантни анти гени TP
- з) Специфичност **Anti-TP** теста на узорцима давалаца крви  $\geq 99, \%$   
Понуђач доказује испуњеност захтева Наручиоца у погледу посебних захтева квалитета добара потврдом или упутством произвођача.

**3) Општи услови за разматрање понуде:**

Услов	Доказ
Право да учествоје у овој набавци има само понуђач који испуњава услове из члана 75 ЗЈН	изјавом понуђача потписаном од стране одговорног лица и овереном печатом
Понуђач гарантује да се цена тестова у 2014 . години неће разликовати од понуђене	изјавом понуђача потписаном од стране одговорног лица и овереном печатом

**Место испоруке добара:** Завод за трансфузију крви Ниш, ул. Зорана Тинђића 48.

Рок испоруке добара \_\_\_\_\_

Рок важења понуде \_\_\_\_\_ -

Цена једног комплекта тестова (Anti-HCV antitelo CLIA, HIV Ag/At (antigen/antitelo) CLIA, HBsAg CLIA, -Anti-TP (antitelo na Treponemu Pallidum) CLIA,) \_\_\_\_\_ динара односно \_\_\_\_\_ евра

Под пуном материјалном и кривичном одговорношћу, као заступник понуђача,  
дајем следећу

### ИЗЈАВУ

Да ће предузеће \_\_\_\_\_ извршити испоруку апарата у року од од  
72 часа од момента потписивања уговора и одмах по испоруци изврши  
инсталацију, валидацију и калибрацију апарата, односно пустити апарат у рад,  
зашта ће обезбедити најмање 500 комплета тестова

Место: \_\_\_\_\_

Понуђач:

Датум: \_\_\_\_\_

М.П.

\_\_\_\_\_

Под пуном материјалном и кривичном одговорношћу, као заступник понуђача,  
дајем следећу

### ИЗЈАВУ

Предузеће \_\_\_\_\_ (назив) ће за све време коришћења  
апарата од стране Наручиоца вршити његово одржавање, сервисирање и  
валидирање;

- у случају да се апарат налази на поправци или сервисирању извршити његову  
замену другим апаратом истих карактеристика или обезбедити екстерно извођење  
анализа на терет понуђача, а ради обезбеђења непрекидног процеса извођења  
анализа;

- извршити замену делова апарата у случају његовог квара; ( Доказ изјава  
понуђача)

- обезбедити одржавање и сервисирање апарата од стране сертифициваног  
сервисера без надокнаде

Понуђач ће обезбедити имплатацију протокола и повезивање апарата у постојећи  
информациони систем који користи програм МАК е Progesa без надокнаде

Место: \_\_\_\_\_

Понуђач:

Датум: \_\_\_\_\_

М.П.

\_\_\_\_\_

Под пуном материјалном и кривичном одговорношћу, као заступник понуђача,  
дајем следећу

### **ИЗЈАВУ**

да ће у моменту испоруке тестова сваки тест има рок трајања од најмање 6 месеци до истека рока назначеног на паковању и да сваки лот/серија добра које се испоручује поседује сертификат анализе издат од стране произвођача теста.

Место: \_\_\_\_\_

Понуђач:

Датум: \_\_\_\_\_

М.П.

\_\_\_\_\_



Под пуном материјалном и кривичном одговорношћу, као заступник понуђача,  
дајем следећу

### ИЗЈАВУ

Понуђач се обавезује да уз сваку испоруку тестова достави:  
све потребне количине реагенса за извођење тестова (контроле, калибраторе,  
конц. раствор за прање), потрошни материјал (реакцијске посуднице),  
сертификат/потврду о поштовању система хладног ланца у току испоруке  
(од места производње до корисника).

Трошкови достављања тестова, потрошног материјала и издавања  
сертификата/потврда, који су наведени падају на терет понуђача .

Место: \_\_\_\_\_

Понуђач:

Датум: \_\_\_\_\_

М.П.

\_\_\_\_\_

Под пуном материјалном и кривичном одговорношћу, као заступник понуђача, дајем следећу

### ИЗЈАВУ

Понуђач \_\_\_\_\_ (навести назив понуђача) за набавку апарата за тестирање на маркере HIV, TP, HBs, HCV методом хемилуминисценције у закуп, испуњава све услове, и то:

- 1) Понуђач је регистрован код надлежног органа, односно уписан у одговарајући регистар;
- 2) Понуђач и његов законски заступник нису осуђивани за неко од кривичних дела као члан организоване криминалне групе, да није осуђиван за кривична дела против привреде, кривична дела против животне средине, кривично дело примања или давања мита, кривично дело преваре;
- 3) Понуђачу није изречена мера забране обављања делатности, која је на снази у време објаве позива за подношење понуде;
- 4) Понуђач је измирио доспеле порезе, доприносе и друге јавне дажбине у складу са прописима Републике Србије (или стране државе када има седиште на њеној територији);
- 5) Понуђач је поштовао обавезе које произлазе из важећих прописа о заштити на раду, запошљавању и условима рада, заштити животне средине и гарантује да је ималац права интелектуалне својине;

Место: \_\_\_\_\_

Понуђач: \_\_\_\_\_

Датум: \_\_\_\_\_

М.П. \_\_\_\_\_

Под пуном материјалном и кривичном одговорношћу, као заступник понуђача,  
дајем следећу

### ИЗЈАВУ

Да предузеће \_\_\_\_\_ (назив) неће мењати цену комплекта  
тестова датој у понуди у току 2014.године која износи \_\_\_\_\_ динара ,  
односно \_\_\_\_\_ евра.

Место: \_\_\_\_\_

Понуђач:

Датум: \_\_\_\_\_

М.П.

\_\_\_\_\_