

**Clarificări la Documentația de Licitație 8362RO-NCB nr. G/C3/14.2
„Echipamente de laborator pentru Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”**

În conformitate cu prevederile IPO 7 din Documentația de Licitație 8362RO-NCB nr. G/C3/14.2 „Echipamente de laborator pentru Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” (8 loturi), Achizitorul răspunde la solicitările de clarificări primite după cum urmează:

Nr. crt.	Întrebare	Răspuns	Categorie (Clarificare/ Amendament)
Capitolul I. Instrucțiuni pentru ofertanti			
1.	Având în vedere prevederile „art.4 Ofertanti eligibili din Capitolul I. Instrucțiuni pentru ofertanti”, va rugăm să aveți amabilitatea de a ne preciza dacă se considera conflict de interese situația în care două firme din același grup, cu acționarial parțial comun, intenționează să participe la procedura la două loturi diferite.	Două firme din cadrul aceluiași grup pot depune oferte la două loturi diferite fără ca acest lucru să se considere conflict de interese. Situația de conflict de interese va exista doar dacă cele două firme depun oferte în cadrul aceluiași lot.	Clarificare
Capitolul VII. Cerințe Specifice			
2.	Lotul 3 – “Spectrofotometre” așa cum este descris în caietul de sarcini, nu permite decât participarea unui singur agent economic. Pentru a permite participarea mai multor agenți economici, asigurând astfel dreptul la libera competitivă, va solicităm să separați bunurile care sunt reunite în lotul 3 în 3 loturi independente, fiecare cu propriul set de specificații tehnice după cum urmează: - Spectrofotometru UV-VIS – un lot separat - Spectrofotometru FT - IR – un lot separat - Spectrofotometru FT- NIR – un lot separat	Lotul III „Spectrofotometre” se va descompune în următoarele două loturi, „Lotul IX - Spectrofotometru UV-VIS” și “Lotul IX - Spectrofotometru IR / NIR”. Documentația de Licitatie se va modifica în acest sens. Caracteristicile celor două echipamente din cadrul loturilor de mai sus vor rămâne aceleași din Documentația de Licitatie.	Amendament
3.	Referitor la cerința din Capitolul VII – Cerințe Specifice – 3. Specificații tehnice unde solicitați “Producatorul echipamentului are implementat un sistem de management al calitatii conform standardului ISO 9001 sau echivalent”, va rugăm să aveți amabilitatea să acceptați prezentarea certificatului ISO 13485 al producătorului, întrucât acest standard stabilește un sistem de management al calitatii specific pentru activități de producție a dispozitivelor medicale.	Cerința nr. 6 “ <i>Producatorul echipamentului are implementat un sistem de management al calitatii conform standardului SR ISO 9001 sau echivalent</i> ” din cerințele tehnice generale se modifică și se va citi după cum urmează: “ <i>Producatorul echipamentului are implementat un</i>	Amendament

Nr. crt.	Întrebare	Răspuns	Categorie (Clarificare/ Amendament)
4.	<p>Intrucat echipamentul solicitat la Lotul VII – "Izolator si echipament integrat pentru testarea sterilitatii" are un grad ridicat de complexitate, fiind practic un ansamblu de inalta performanta care integreaza mai multe echipamente specifice ce functioneaza in tandem si care presupun un termen de fabricatie mare, iar dupa finalizarea fabricatiei, inainte de livrarea catre Beneficiar se fac obligatorii teste de acceptanta in fabrica (FAT – Factory Acceptance Test), iar aceste teste presupun anumite masuratori si teste specifice privind functionarea echipamentelor corelat cu documentatia de sistem, verificarea designului conform desenelor si proiectului de fabricatie, verificarea decontaminarii sistemului, verificarea fluxului si schimburilor de aer, integritatea filtrelor), iar dupa aceste teste se face impachetarea echipamentului si pregatirea pentru transportul extern la beneficiar, va rugam sa acceptati modificarea urmatoarelor cerinte solicitate la <i>Cap. VII Cerinte specifice – 1.Lista Bunurilor si Graficul de Livrare</i>, precum si <i>2.Lista Serviciilor Conexe si Graficul de Executie</i> pentru Lotul VII, dupa cum urmeaza:</p> <p>"Cea mai timpurie data de livrare": 210 zile in loc de 60 de zile</p> <p>"Data finala a livrării": 240 zile in loc de 90 de zile</p> <p>"Termenul de executare a serviciilor": 270 zile in loc de 120 zile.</p>	<p><i>sistem de management al calitatii conform standardului SR ISO 9001 sau ISO 13485 sau echivalent</i>"</p> <p>Solicitarea se accepta si Capitolul VII – Cerinte specifice se va modifica în conformitate.</p> <p>Coloana "Data livrării oferită de Ofertant [număr zile]" se va completa cu un număr exact de zile, nu cu o perioadă de livrare.</p>	Amendament
Capitolul VII. Cerințe Specifice – LOT V: CITITOR DE MICROPLACI ELISA			
5.	<p>V.1 Cititor de microplaci ELISA</p> <p>La nr. crt. 4 si 10 solicitati un filtru de 630 nm, va rugam sa acceptati ofertarea unui aparat care are in dotarea sa un filtru de 620nm si nu de 630nm, dar care indeplineste toate criteriile solicitate</p>	<p>Cerinta 4 "Sistem optic din minim 4 filtre (405/450/492/630 nm)" si cerinta 10 "Filtre standard: 405, 450, 492, 630 nm" din cerintele tehnice specifice pentru LOT V: CITITOR DE MICROPLACI ELISA, se modifica și se vor citi după cum urmează:</p> <p>"4. Sistem optic din minim 4 filtre (405/450/492/620-700 nm)" și respectiv</p> <p>"10. Filtre standard: 405, 450, 492, 620-700 nm"</p>	

Nr. crt.	Întrebare	Răspuns	Categorie (Clarificare/ Amendament)
Capitolul VII. Cerințe Specifice – LOT VI: COAGULOMETRU			
6.	Referitor la cerința din Capitolul VII – Cerințe Specifice – Lot 6 – Coagulometru, pozitia 24-25 “Standarde – Marca CE – 2014/30/CE, 2014/35/CE”, intrucat echipamentul pe care dorim sa il ofertam in cadrul licitatiei intra sub incidenta Directivei 98/79 EEC, va rugam sa aveti amabilitatea sa acceptati prezentarea Declaratiei de conformitate cu Directiva 98/79/CEE emisa de producator, specifica echipamentelor de diagnostic in vitro.	Cerința nr. 25 „Marca CE - 2014/30/CE, 2014/35/CE” din cerințele tehnice specifice pentru Lotul VI – Coagulometru , se modifică și se va citi după cum urmează: „ <i>Marcaj CE, in conformitate cu prevederile Directivei 98/79/CEE</i> ”	Amendament
Capitolul VII. Cerințe Specifice – LOT VII: IZOLATOR SI ECHIPAMENT INTEGRAT PENTRU TESTAREA STERILITATII			
7.	Intrucat nu este mentionat in Documentatia de Licitatie, va rugam sa precizati detalii referitoare la tipul si calitatea materialului din care sa fie confectionat Izolatorul solicitat la Lotul VII.	Cerințele tehnice specifice pentru LOTUL VII: Izolator si echipament integrat pentru testarea sterilitatii , se completează cu următoarea cerință: “ <i>Material intern: oțel inoxidabil, ANSI 316L sau echivalent.</i> ”	Amendament
8.	Referitor la Lotul VII, cerința nr.9 - “ <i>Senzori de securitate pentru VHP</i> ” va rugam sa clarificati numarul de senzori si tipul acestora, respectiv daca se doreste echiparea Izolatorului cu senzor pentru concentratii mari de VHP si separat senzor pentru concentratii mici de VHP.	Cerința nr. 9 “ <i>Senzori de securitate pentru VHP</i> ” din cerințele tehnice specifice pentru LOTUL VII: Izolator si echipament integrat pentru testarea sterilitatii , se modifică și se va citi după cum urmează: “ <i>Senzori de securitate pentru VHP, atat pentru concentratii mici de VHP, cat si pentru concentratii mari de VHP</i> ”.	Amendament
9.	Intrucat nu se mentioneaza in Documentatia de Licitatie, avand in vedere aplicatia de testare a sterilitatii care se desfasoara in Izolator, va rugam sa precizati daca se doreste ca sistemul de “ <i>monitorizare a temperaturii, umiditatii, presiunii, nivelului de peroxid de hidrogen, velocitatii aerului in interiorul postului de lucru</i> ” solicitat la Lotul VII, cerința nr. 18, trebuie sa fie in conformitate cu 21 CFR Part 11 ? Solicitam aceasta intrucat tipul si pretul unui astfel de sistem de monitorizare a parametrilor poate fi diferit in functie de conformitatea cu acest Regulament (21 CFR Part 11) si poate influenta semnificativ atat functionarea Izolatorului la standardele si metodele aplicabile cat si pretul ofertei.	Cerința 18 “ <i>Monitorizarea temperaturii, umidității, presiunii, nivelului de peroxid de hidrogen, velocității aerului în interiorul postului de lucru</i> ” din cerințele tehnice specifice pentru LOTUL VII: Izolator si echipament integrat pentru testarea sterilitatii , se modifică și se va citi după cum urmează: “ <i>Sistem de monitorizare a temperaturii, umidității, presiunii, nivelului de peroxid de hidrogen, velocității aerului în interiorul postului de lucru, in conformitate</i>	Amendament

Nr. crt.	Întrebare	Răspuns	Categorie (Clarificare/ Amendament)
10.	<p>Intrucat nu este mentionat in Documentatia de Licitatie, va rugam sa precizati detalii referitoare la parametri tehnici ai compresorului de aer solicitat la Lotul VII, cerinta nr.20 referitoare la: tipul compresorului, presiunea de lucru, nivelul de zgomot, alte specificatii, precum si detalii privind calitatea aerului necesar a fi obtinut de compresor pentru buna functionare a Izolatorului, corespunzator cu aplicatiile beneficiarului. Solicitam aceasta intrucat tipul si pretul compresorului de aer poate fi diferit in functie de acesti parametri tehnici si poate influenta semnificativ atat functionarea Izolatorului la standardele aplicabile ca si pretul ofertei.</p>	<p>cu prevederile 21 CFR Part 11 sau echivalent”</p> <p>Cerinta 20 “Compressor aer” din cerintele tehnice specifice pentru LOTUL VII: Izolator si echipament integrat pentru testarea sterilitatii, se modifica și se va cita după cum urmează:</p> <p>“oil-less, low noise air compressor (zgomot < 60dba), de capacitate si presiune adecvate izolatorului oferit”</p>	Amendament
Capitolul VII. Cerinte Specifice – LOT VIII: NUMARATOR DE PARTICULE			
11.	<p>Intrucat nu se mentioneaza in Documentatia de Licitatie, Cap. VII Cerinte Specifice, va rugam sa precizati detalii referitoare la aplicabilitatea, tipul, calitatea si cantitatea seringilor solicitate la Lotul VIII, cerinta nr.24.</p>	<p>Cerinta 24 “Seringi” din cerintele tehnice specifice pentru LOTUL VIII: Numarator de particule, se modifica și se va cita după cum urmează:</p> <p>“Seringi pentru prelevator; volum: 5ml, 10 si 25 ml; cantitate: 1 bucata per volum”</p>	Amendament