MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

INSTITUTUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Institutul Național de Sănătate Publică
INTRARE Nr. 14310
IEȘIRE
Ziua 22 Luna 10 2021

DOCUMENTAŢIA DE ATRIBUIRE

SECŢIUNEA III - CAIETUL DE SARCINI

pentru achiziţia publică de „ Linie completă pentru secvențierea de nouă generaţie (NGS) a genomului viral SARS-CoV-2”,

cod CPV: 38000000-5, prin Licitaţie deschisă,

conform prevederilor Legii nr. 98/2016 privind achiziţiile publice, cu modificările şi completările ulterioare şi

HG nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziţie publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achiziţiile publice, cu modificările şi completările ulterioare

CAIETUL DE SARCINI

1. Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentaţia de atribuire şi constituie ansamblul cerinţelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.
Caietul de sarcini conţine, în mod obligatoriu, specificaţii tehnice. Acestea definesc, după caz şi fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic şi de performanţă, siguranţa în exploatare, dimensiuni, precum şi sisteme de asigurare a calităţii, terminologie, simboluri, teste şi metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condiţiile pentru certificarea conformităţii cu standarde relevante sau altele asemenea.

Cerinţele impuse vor fi considerate ca fiind minimale.

În acest sens orice ofertă prezentată, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luată în considerare, dar numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerinţelor minimale din Caietul de sarcini. **Ofertarea de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în caietul de sarcini va fi declarată ofertă neconformă şi va fi respinsă.**

NOTĂ: specificaţiile tehnice sunt minimale si obligatorii, iar specificaţiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producţie, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerţ, un brevet de invenţie, o licenţă de fabricaţie, sunt menţionate doar pentru identificarea cu uşurinţă a tipului de produs şi NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificaţii vor fi considerate ca având menţiunea de «sau echivalent».

De asemenea solicitările de „certificate de calitate/conformitate/lot emise de producator" vor fi considerate ca având menţiunea de „certificate de calitate/conformitate/lot emise de organisme abilitate de lege în acest sens".

În cadrul acestei proceduri, Institutul Naţional de Sănătate Publică îndeplineşte rolul de Autoritatea contractantă, respectiv Autoritatea contractantă în cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei secţiuni a Documentaţiei de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini şi nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menţionată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menţionată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

2. Contextul realizării acestei achiziţii de produse

2.1. Informaţii despre Autoritatea contractantă

Institutul Naţional de Sănătate Publică, este instituţie publică cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătăţii, înfiinţată prin Legea nr. 329/2009 privind reorganizarea unor autorităţi şi instituţii publice, raţionalizarea cheltuielilor publice, susţinerea mediului de afaceri şi respectarea acordurilor-cadru cu Comisia Europeană şi Fondul Monetar Internaţional, cu modificările

şi completările ulterioare, şi Hotărârea Guvernului nr. 1.414/2009 pentru înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Institutului Naţional de Sănătate Publică, cu modificările şi completările ulterioare.

Activitatea Institutului la nivel teritorial se realizeaza prin 4 centre nationale si 6 centre regionale de sanatate publica, organizate in structura acestuia, fara personalitate juridica.

Institutul Naţional de Sănătate Publică este unitatea sanitară care asigură îndrumarea tehnică şi metodologică a reţelei de sănătate publică, supraveghează starea de sănătate a populaţiei, bolile transmisibile şi netransmisibile pentru identificarea problemelor de sănătate comunitară, elaborează metodologia, instrumentele şi indicatorii de monitorizare şi evaluare a serviciilor şi programelor de sănătate publică, de promovare a sănătăţii şi de educaţie pentru sănătate şi asigură existenţa unui sistem informaţional şi informatic integrat pentru managementul sănătăţii publice.

În conformitate cu atribuţiile Institutului Naţional de Sănătate Publică privind asigurarea sistemului de supraveghere epidemiologică şi de alertă precoce şi răspuns rapid şi de participare la investigaţiile epidemiologice de teren coroborate cu ord. M.S. 883/2005 privind Metodologia de alertă precoce şi răspuns rapid în domeniul bolilor transmisibile şi Regulamentul Internaţional Sanitar (ord. M.S. 800/2014 - privind Planul Naţional de implementare a regulamentului internaţional sanitar), pentru îndeplinirea eficientă a acestor atribuţii este necesară asigurarea unui diagnostic rapid în vederea luării celor mai eficiente măsuri de limitare a fenomenului.

Achiziţia unei **Linii complete pentru secvenţierea de nouă generaţie (NGS) a genomului viral SARS-CoV-2** va asigura o monitorizare eficientă a bolilor transmisibile, precum şi creşterea calităţii prin efectuarea unui diagnostic de certitudine în cazul unor situaţii de risc epidemiologic, identificarea tulpinilor în infecţii nosocomiale şi a genelor de rezistenţă. Secvenţierea genomică oferă o alternativă de monitorizare în timp real a dinamicii transmiterii virale, prin identificarea unor secvenţe care agregă împreună în clustere şi corelarea lor cu datele clinice şi epidemiologice. Prin utilizarea tehnologiei secvenţierii de nouă generaţie se pot identifica noile tulpini circulante de SARS Cov 2. Identificarea variantelor virale trebuie atent interpretată şi monitorizată pentru înţelegerea adaptării, evoluţiei şi transmiterii virusului SARS-CoV-2 în populaţia umană, precum şi pentru evaluarea metodelor de diagnostic.

2.2. Informaţii despre contextul care a determinat achiziţionarea produselor

SARS-CoV-2 este una dintre cele mai mari ameninţări cu care oamenii s-au confruntat în ultima vreme, iar la nivel mondial se depun eforturi considerabile pentru secvenţierea tulpinilor circulante, în scopul identificării originii virusului, a surselor de proveniență ale epidemiilor din diferite regiuni şi a dinamicii transmiterii intracomunitare. Înţelegerea modului de răspândire este crucială pentru lupta care trebuie dusă împotriva acestui virus. Pe măsură ce virusul se răspândeşte în populatie, apar multiple oportunităţi de selecţie naturală a unor mutaţii care pot avea impact major asupra transmisibilităţii virusului.

Secvenţierea genomică va pemite identificarea noilor tulpini, potenţial periculoase cu transmisibilitate crescută, care nu pot fi identificate prin PCR. Aceasta e singura metodă care permite confirmarea cazurilor de reinfecţie, permiţând o mai bună înţelegere a evoluţiei acestei infecţii. În cazul unor teste PCR discordante, secvenţierea permite transarea diagnosticului. Identificarea

variantelor genomice şi analiza filogenetică a tulpinilor SARS-CoV-2 din România va permite monitorizarea patogenicităţii tulpinilor circulante în relaţie cu exprimarea fenotipică a infecţiei la pacienţii cu COVID-19 precum şi a potenţialului de adaptare a virusului SARS-CoV-2 la organismele umane.

2.3. Informaţii despre beneficiile anticipate de către Autoritatea contractantă

Secvenţierea genetică poate ajuta la înţelegerea COVID-19 în vederea alcătuirii unui ghid al tratamentelor în viitor şi posibil, pentru evaluarea impactului intervenţiilor medicale cu rol în îmbunătăţirea stării de sănătate. Secvenţele genomice complete obţinute vor putea fi incluse în bazele de date internaţionale (GenBank, GISAID), iar evoluţia pandemiei va putea fi monitorizată în timp real şi va permite analiza filogenetică şi analiza ratei de variabilitate virală.

2.4. Alte iniţiative/proiecte/programe asociate cu această achiziţie de produse

În perspectivă, achiziţia acestui sistem va permite laboratorului INSP asumarea rolului de referinţă în confirmarea tulpinilor rare şi dificil de identificat, precum şi a celor cu profiluri particulare de rezistenţă. De asemenea, va permite identificarea diferitelor clustere în cazul infecţiilor nosocomiale sau a focarelor şi supravegherea proactivă a răspândirii şi limitării bolilor transmisibile.

2.5. Cadrul general al sectorului în care Autoritatea contractantă îşi desfăşoară activitatea

Institutul Naţional de Sănătate Publică prin Centrul Naţional de Supraveghere şi Control al Bolilor Transmisibile asigură coordonarea profesională specifică a Institutului, a reţelei naţionale de supraveghere epidemiologică şi controlul bolilor transmisibile, exercitând următoarele atribuţii generale:

- asigură funcţia de coordonare tehnică profesională a structurilor de specialitate de la nivelul Centrelor Regionale de Sănătate Publică şi asigură suportul tehnic profesional structurilor de specialitate din Direcţiile de Sănătate Publică;
- coordoneaza metodologic reţeaua naţională de supraveghere şi control al bolilor transmisibile;
- primeşte/transmite şi analizează informaţii privind evenimentele epidemiologice de boală transmisibilă de importanţă naţionala si/sau internaţională, asigurând continuitatea activităţii 24 de ore din 24;
- verifică informaţii legate de evenimente naţionale şi internaţionale din domeniul bolilor transmisibile;
- realizează analiza de risc pentru evenimentele de boală transmisibilă de importanţă naţională şi/sau internaţională;
- asigură gestionarea de informaţii în cadrul sistemului de raportare a bolilor transmisibile şi asigură transmiterea acestora către Centrul European pentru Prevenirea şi Controlul Bolilor (ECDC) în cadrul programului TESSy (The Epidemiological Surveillance System);
- colaboreaza cu organizaţii naţionale şi internaţionale iî probleme de supraveghere a bolilor transmisibile asigurând funcţia de structură competentă naţională pentru Centrul European pentru Prevenirea şi Controlul Bolilor (ECDC) pentru domeniile de supraveghere, evaluare de risc, detectare de ameninţări şi training;

- elaborează și implementează metodologii noi de supraveghere a bolilor transmisibile și ghiduri metodologice în domeniile de competență;
- participă, alături de Biroul Punct Focal Național pentru RSI (2005), la elaborarea și implementarea planurilor de acțiune pentru situații de urgență, în domeniul de competență;
- colaborează cu diverse instituții naționale și internaționale pentru diagnosticul de laborator al bolilor transmisibile, precum și pentru derularea în comun de proiecte de cercetare și studii epidemiologice în domeniul bolilor transmisibile;
- coordonează activitățile de control al focarelor de boală transmisibilă și al epidemiilor, în situații epidemiologice de interes național și internațional.

2.6. Factori interesați și rolul acestora

Achiziția produselor se realizează cu finanțare nerambursabilă, în urma câștigării aplicației C19RM (din cadrul Mecanismului de răspuns la Covid19), finanțat integral de către Fondul Global de combatere a tuberculozei, HIV/SIDA și malariei, în cadrul proiectului "Abordarea provocărilor sistemului de sănătate privind controlul tuberculozei în România" .

Produsele au fost incluse în aplicație la recomandarea OMS de a extinde capacitatea de secvențiere genomică a României și după aprobarea lor de către finanțator ca fiind eligibile atât ca specificații tehnice cât și ca raport calitate –preț.

Cererea este aliniată cu Ghidul OMS privind secvențierea genomului în asigurarea unei înțelegeri clare a valorii investițiilor în secvențierea genomului, pentru sănătatea publică. Cererea de finanțare include consolidarea capacității de secvențiere genomică a INSP cu un scop clar de a consolida supravegherea și investigarea epidemiologiei bolilor la nivel național, precum și de a avea un rol de lider în construirea unei rețele de secvențiere și a unei abordări multidisciplinare de colaborare pentru schimbul de metadate.

Comisia Europeană (UE) încurajează țările membre UE să monitorizeze circulația variantelor și să accelereze secvențierea, având în vedere că la momentul actual majoritatea statelor UE nu secvențează suficient sau deloc. Comisia Europeană solicită țărilor UE să își mărească capacitatea de secvențiere a genomului la un volum de 5% -10% din testele COVID pozitive.

Produsele solicitate vor avea impact la nivel national si international deoarece vor permite secventierea probelor din intreaga tara, iar rezultatele vor fi raportate pe platforme internationale si cunoscute de care OMS si ECDC, ajutand astfel la elaborarea strategiilor de combatere a pandemiei Covid-19.

Procedura de atribuire a contractului de achiziție publică este inițiată sub incidența prezentei clauze suspensive, în sensul că încheierea contractului de achiziție publică este condiționată de alocarea creditelor bugetare cu această destinație, semnarea contractului făcându-se cu respectarea dispozițiilor referitoare la angajarea cheltuielilor din bugetele care intră sub incidența legislației privind finanțele publice.

Institutul Național de Sănătate Publică în calitate de autoritatea contractantă și beneficiar al proiectului este singurul factor interesat care intră în relație directă cu Contractantul pe perioada derulării Contractului.

3. Descrierea produselor solicitate

3.1. Descrierea situației actuale la nivelul Autorității contractante

În prezent, Institutul Național de Sănătate Publică asigură, prin Laboratoarele de Biologie Moleculară, asigură supravegherea bolilor transmisibile, respectiv identificarea virusului SARS CoV-2 prin metoda RT-PCR.

Laboratoarele de Biologie Moleculară nu au în dotare sisteme de secvențiere genomică care să pemită identificarea noilor tulpini, potențial periculoase cu transmisibilitate crescută, care nu pot fi identificate prin RT- PCR.

3.2. Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Furnizarea unei Linii complete pentru secvențierea de nouă generație (NGS) a genomului viral SARS-CoV-2 contribuie la realizarea activităților Institutului Național de Sănătate Publică, respectiv activitățile Centrului Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, și anume supravegherea epidemiologică și controlul bolilor transmisibile.

3.3. Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Furnizarea unei Linii complete pentru secvențierea de nouă generație (NGS) a genomului viral SARS-CoV-2 va pemite identificarea noilor tulpini, potențial periculoase cu transmisibilitate crescută, care nu pot fi identificate prin PCR și, implicit, monitorizarea patogenicității tulpinilor circulante în relație cu exprimarea fenotipică a infecției la pacienții cu COVID-19 precum și a potențialului de adaptare a virusului SARS-CoV-2 la organismele umane.

Contractul de achiziție publică este finanțat de către Fondul Global de combatere a tuberculozei, HIV/SIDA și malariei, în cadrul proiectului "Abordarea provocărilor sistemului de sănătate privind controlul tuberculozei în România", aplicația C19RM (din cadrul Mecanismului de răspuns la Covid19).

Produsele care fac obiectul achiziției au fost incluse în aplicație la recomandarea OMS de a extinde capacitatea de secvențiere genomică a României.

Linia completă pentru secvențierea de nouă generație (NGS) a genomului viral SARS-CoV-2 va pemite urmărirea răspândirii în timp a SARS-CoV-2 și asigurarea faptului că mutațiile care ar putea influența potențial patogenitatea, transmiterea sau contramăsurile (cum ar fi vaccinurile, terapeutica și diagnosticul) sunt detectate și evaluate în timp util.

Obiectivul programului este consolidarea capacității de secvențiere genomică a INSP cu un scop clar de a consolida supravegherea și investigarea epidemiologiei bolilor la nivel național, precum și de a avea un rol de lider în construirea unei rețele de secvențiere și a unei abordări multidisciplinare de colaborare pentru schimbul de metadate.

Comisia Europeană (UE) încurajează țările membre UE să monitorizeze circulația variantelor și să accelereze secvențierea, având în vedere că la momentul actual majoritatea statelor UE nu

secvențează suficient sau deloc. Comisia Europeană solicită țărilor UE să își mărească capacitatea de secvențiere a genomului la un volum de 5% -10% din testele COVID pozitive.

Produsele solicitate vor avea impact la nivel national si international deoarece vor permite secventierea probelor din intreaga tara, iar rezultatele vor fi raportate pe platforme internationale si cunoscute de care OMS si ECDC, ajutand astfel la elaborarea strategiilor de combatere a pandemiei Covid-19.

3.4. Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

Obiectul achiziției este reprezentat de furnizarea unei **Linii complete pentru secvențierea de nouă generație (NGS) a genomului viral SARS-CoV-2** care sa asigure întregul flux de lucru necesar secvențierii de nouă generație – NGS – și analizei AND folosind tehnologia non optică cu cipuri semiconductoare pentru o flexibilitate mare, într-o platformă unitară alcătuită din componente perfect compatibile între ele.

În derularea contractului, activitatea Contractantului va fi condusă de următoarele principii:

i. Contractantul acționează în interesul Autorității contractante pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;

ii. Contractantul acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru Contract în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor Contractului.

3.4.1. Produse solicitate

Linie completă pentru secvențierea de nouă generație (NGS) a genomului viral SARS-CoV-2 alcătuită din următoarele componente perfect compatibile între ele:

• Componentă automată de pregatire a probelor în vederea secvențierii prin tehnologie non-optică;

• Componentă de secventiere non-optică;

• Componente accesorii, instrumente de laborator necesare etapelor de stocare, extractie, cuantificare, manipulare a probelor si analiza de date,

Conform specificațiilor tehnice din prezentul caiet de sarcini.

Denumire componentă	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice	Durata minima garanție
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
Linie completă pentru secvențierea de nouă generație (NGS) a genomului viral SARS-CoV-2	1	bucată	Sediul INSP: str. Dr. Leonte Anastasievici nr. 1-3, sector 5, București	Intre 10 si 45 zile de la data intrării în vigoare a contractului	Conform specificațiilor tehnice de mai jos	24 luni

Valoarea estimată: 1.516.200 lei fără TVA, din care valoarea estimată a serviciilor de mentenanța preventivă și corectivă pentru o perioada de 4 ani după expirarea perioadei de garanție este de 100.000 lei fără TVA.

Specificațiile tehnice ale componentelor Liniei complete pentru secvențierea de nouă generație (NGS) a genomului viral SARS-CoV-2 sunt:

3.4.1.1. Componentă automată de pregatire a probelor NGS in vederea secventierii prin tehnologie non-optica - 1 bucata

Specificatii tehnice:

- Modulul trebuie sa fie capabil sa opereze automat etapele de pregatire a librariilor, de pregatire a template-ului si de incarcare a cipului inainte de etapa de secventiere pe sistemul non-optic.
- Modulul trebuie sa prezinta o interfata touch screen intuitiva pentru o mai simpla utilizare.
- Modulul trebuie sa incorporeze toate etapele de pregatire a librariilor precum generarea acestora, egalizarea lor si combinarea acestora pentru 6- 8 probe intr-un singur run.
- Intreg protocolul de pipetare necesar pentru pregatirea instrumentului sa nu dureze mai mult de 45 de minute.
- Modulul trebuie sa foloseasca consumabile si reactivi in format de tip "cartus" cu coduri de bare, pentru identificarea automata a numelui probelor, cip-urilor sau reactivilor.
- Trebuie sa aiba marcaje CE
- Alimentare: 230 V/50/60 Hz
- Manual de operare
- **Echipamentul sa fie nou, neutilizat in scopuri demonstrative, fabricat cu cel mult 1 an inainte de data livrarii, deoarece secventierea virsusului SAR-CoV-2 necesita tehnologie de ultima generatie**
- Ofertantul poate oferta produse cu caracteristici tehnice și performanțe superioare celor solicitate, dar nu va putea oferta o soluție alternativă. Ofertele alternative nu sunt permise.

3.4.1.2. Componentă de secventiere non-optică pe tehnologia cipurilor semiconductoare - 1 bucata

Specificatii tehnice:

- Pentru o flexibilitate mare cu privire la numarul de probe rulate, sistemul trebuie sa fie non-optic si sa foloseasca cipuri semiconductoare capabile sa traduca informatia genetica (ADN) in informatie digitala (secventa ADN).
- Sistemul trebuie sa fie capabil sa citeasca unidirectional fragmente cu lungimea intre 150 si 600 perechi de baze.
- Sistemul trebuie sa fie flexibil astfel incat sa suporte minim 4 modele de cipuri semiconductoare cu capacitati informationale diferite pana la 80 milioane de citiri
- Sistemul trebuie sa fie capabil sa incheie run-uri de secventiere cu analiza de date finalizata intr un interval de 4 -11 ore in functie de numarul de perechi de baze.

- Sistemul trebuie lucreze cu reactivi si consumabile integrate sub forma de "cartuse" de tip "ready to use" pentru o utilizare simpla si intuitiva.
- Sistemul trebuie sa includa doua software-uri, unul pentru analiza primara pentru procesare semnal, "base calling", aliniere citiri, "variant calling" si unul pentru analiza secundara de anotare si analiza a datelor (in cloud sau local).
- Alimentare: 100–240V (max), 50/60Hz
- Conexiuni: Ethernet: 1 GigE, USB: 2 x USB 2.0 RJ45-type connector
- Capacitate de stocare date server extern de minim 10 TB
- Trebuie sa aiba marcaje CE
- Manual de operare.

3.4.1.3. Componente accesorii, reactivi si instrumente de laborator necesare etapelor de stocare, extractie, cuantificare, manipulare a probelor si analiza de date.

3.4.1.3.1. Fluorometru pentru cuantificarea precisa a acizilor nucleici - 1 bucata

Specificatii tehnice:

- Trebuie sa aiba un Spectru dinamic: 5 ordine de marime
- Trebuie sa aiba Timp proceare: ≤5 secunde/proba
- Sursa iluminare trebuie sa fie LED intre 400 nm si 650 nm
- Trebuie sa prezinte filtre excitatie: intre 430 si 645 nm
- Trebuie sa prezinte -filtre emisie intre 510 si 720 nm
- Trebuie sa prezinte detectori: fotodioda cu capacitate de masurare intre 300-1,000 nm.
- Timp de incalzire trebuie sa fie <50 secunde
- Tip calibrare trebuie sa fie calibrare standard in 2 sau 3 puncte.
- Interfata display trebuie sa fie tip ecran touch-screen de minim 5 inchi.
- Memorie instrument sa fie de minim 900 probe
- Proba acceptata trebuie sa fie tip : ADN, ARN, proteine.
- Sa aiba instalate cel putin urmatoarele aplicatii:
  ADN dublu-catenar broad-range si high sensitivity
  ARN broad-range si high sensitivity
  microARN, cuantificare probe pentru microarray, qRT-PCR si secventiere.
  Oligo, primeri, ADN denaturat, produsi PCR
  Proteine, DTT, β-mercaptoethanol, aminoacizi.
  Integritate si calitate ARN – valoare RNA IQ de la 1 la 10.
- Sa fie livrat cu fluorometru, tuburi, stick Wi-Fi si reactivii pentru cuantificare NGS.
- Alimentare: 100–240V (max), 50/60Hz
- Trebuie sa aiba marcaje CE
- Manual de operare

3.4.1.3.2. Stand magnetic pentru placi - 1 bucata

Specificatii tehnice:

- Sa fie format din minim 96 godeuri cu magnet in lateralul godeului, necesar pentru procesarea probelor in protocolul NGS.

3.4.1.3.3. Centrifuga cu racire pentru placi - 1 bucata

Specificatii tehnice:

- Capacitate centrifuga – minim 580 ml
- Panou de control intuitiv cu afisaj digital ce permite programarea usoara a vitezei, timpului si temperaturii
- Control – prin microprocessor;
- Viteza intre 17000 rpm si 31000 x g;
- Memorie – minim 90 programe
- Sistem de detectare a dezechilibrarii rotorului;
- Domeniul de temperatura reglabil in intervalul -10 ° ..... 40 ° C;
- Sistem de inchidere securizat pentru capac;
- Capac cu deschidere motorizata
- Rotoarele sa fie fixate printr-un sistem de tip „push button" fara a fi nevoie de alte chei, pentru instalarea sau schimbarea rapida a acestora; schimbarea rotorului sa fie facuta in mai putin de 5 secunde
- Acces facil la camera de rotor pentru curățare rapidă; un mediu de lucru curat si prelungirea perioadei de functionare
- Camera de centrifugare din otel-inox
- Sistem cu „clik"de fixare a capacului rotorului pentru rotoarele cu capac;
- Sistem avansat de management al rotorului maximizează accelerarea, frânarea şi previne dezechilibru in cazul volumelor inegale pentru fiecare opțiune a rotorului / cupă;
- Sistem de refrigerare – CFC FREE';
- Buton direct pentru functia de PRE-RACIRE;
- Centrifuga trebuie sa permita utilizarea unei game largi de rotoare:
- rotoare angulare
- rotor swing-out cu galetuse si capace certificate pentru biosiguranta, capacele au un sistem de inchidere/deschidere fara insurubare, inchiderea si deschiderea sa se poata realiza cu o singura mana
- rotor pentru microplaci dotat cu capac certificat pentru biosiguranta
- rotor angular pentru tuburi de 5 ml
- Nivel de zgomot < 56 db
- Alimentare: 100–240V (max), 50/60Hz
- Trebuie sa aiba marcaje CE
- Manual de operare

3.4.1.3.4. Vortex pentru placi - 1 bucata

Specificatii tehnice:

- Sa fie un vortex cu minim 3000 rpm cu adaptor pentru placa si un stativ pentru racire cu 96 de godeuri.
- Alimentare: 100–240V (max), 50/60Hz
- Trebuie sa aiba marcaje CE
- Manual de operare

3.4.1.3.5. Combina frigorifica de laborator - 1 bucata

Specificatii tehnice:

- controler integrat
- afişaj digital
- alarme de înaltă şi joasă temperatură
- inchidere cu blocare a usilor
- consum de energie redus
- acces porturi
- marcat CE
- Capacitate (frigider): intre 130-160 L
- Capacitate (congelator): intre 95-105L
- Interval de temperatură (frigider) de la 1 ° la 10 ° C
- Interval de temperatură (Congelator) de la -18 ° la -25 ° C
- Include rafturi in frigider si in congelator
- Tensiune 230V/50Hz
- Prezinta usi separate pentru frigider si congelator, congelatorul fiind pozitionat in partea de jos a combinei frigorifice.
- Usile sunt pline, prezinta manere, prevazute cu sistem de inchidere cu chei.
- Prezinta alarma vizuala si auditiva la depasirea temperaturilor stabilite sau atunci cand usile nu sunt inchise.
- Alimentare: 100–240V (max), 50/60Hz
- Trebuie sa aiba marcaje CE.
- Manual de operare

3.4.1.3.6. Software-uri speciale pentru analiza de date dupa cum urmeaza:

Specificatii tehnice:

- Software care permite identificare si adnotare variante de interes la baze de date publice si private si pentru compararea probelor.

- Software care permite alinierea citirilor la referinta, pentru identificarea variantelor cu frecventa joasa si pentru secventa consens.
- Software complet care permite asamblare genom viral de novo sau cu genom referinta.

3.4.1.3.7. UPS - 1 bucata

Specificatii tehnice

- UPS trebuie sa fie compatibil cu diferite locatii si dispozitive de retea.
- Echipamentul trebuie sa fie furnizat cu CD cu software, cablu USB, cablu RS-232.
- Putere maxima configurabila 2700 W.
- Putere nominala in VA 3000 VA.
- Certificari produs: CE, CSA, EAC, RCM, VDE
- Standarde: EN/IEC 62040-1, EN/IEC 62040-2
- Nivel acustic trebuie sa fie < 55 dBA
- Bateria trebie sa fie cu placi de plumb si acid
- Timp de reincarcare tipic maxim 3 ore

3.4.1.3.8. Kit de secventiere SARS-CoV-2 pentru 500 de probe.

Kitul trebuie sa fie complet si sa includa toti reactivii necesari, dupa cum urmeaza:

- Panel secventiere tintita format din doua pool-uri de primeri cu concentratie 5X care sa tinteasca intre 150-250 de ampliconi specifici pentru SARS-CoV-2 si 5 controale pentru expresie umana. Lungimea ampliconilor sa fie intre 125-275 bp si sa acopere intre 98%si 100% din genomul viral SARS-CoV-2
- Kit pentru generarea librariilor NGS multiplex, capabil de reactii PCR de la 12 la 24,000 plex intr-un singur godeu.
- Kit pentru instrumentul de pregatire a probelor, pentru etapele de pregatire a template-ului si incarcare a chipului
- Coduri de bare moleculare, pentru rularea impreuna a mai multor probe in acelasi chip, cel putin 16 probe diferite.
- Cipuri de capacitate mare intre 18-22 milioane de citiri, capabile sa ruleze intre 15-20 probe per cip in mai putin de 3 ore. Cipurile trebuie sa suporte lungimi de citire intre 500-700bp pentru aplicatii secventiere microbiana.
- Kitul sa fie pentru modulul semi-automatic si sa permita obtinerea unui rezultat in 3 zile pentru un numar de 60-80 de probe

Ofertantul poate oferta produse cu caracteristici tehnice și performanțe superioare celor solicitate, dar nu va putea oferta o soluție alternativă. Nu se acceptă oferte alternative.

Ofertantul va specifica in oferta sa graficul de livrare al produsului.

3.5. Garanție

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin o perioadă de 24 luni pentru fiecare componentă a sistemului de secvențiere, cu excepția standului magnetic pentru placi si a kitului de secventiere. Perioada de garanție începe de la data acceptării produselor sau în cazul amânării din cauze care nu țin de Contractant, la un interval de 10 zile de la acceptarea sistemului de secvențiere.

- In cazul defectarii iremediabile a echipamentului in momentul instalarii, ofertantul va inlocui vechiul echipament cu unul nou din fonduri proprii, de la acelasi producator sau altul, cu conditia respectarii specificatiilor tehnice solicitate.
- În perioada de garanție, furnizorul va corecta, prin grija și pe cheltuiala lui, toate erorile, defectele și neconformitățile constatate, corecții ce vor fi efectuate în locația beneficiarului.
- In perioada de garanție, ofertantul are obligația să înlocuiască, prin grija și pe cheltuiala lui, orice echipament sau componenta, modul sau subansamblu defect.
- Ofertantul trebuie sa garanteze beneficiarului ca toate componentele incorporate sunt noi, nefolosite si corespund ultimelor generatii si ca echipamentul ofertat nu este un produs demo, reconditionat (refurbished) sau refuzat de alt beneficiar. Perioada de garanție pentru echipamentele înlocuite va fi aceeași cu perioada de garanție asumată pentru produsul inițial.
- Ofertantul trebuie sa fie autorizat de către producător să furnizeze serviciile de garanție menționate și va prezenta lista unităților autorizate de service.
- Ofertantul garanteaza ca are capacitatea legala si competenta pentru a presta serviciile de instalare, configurare si punere in functiune a echipamentului, fiecare dintre angajatii sau contractantii desemnati vor avea calificarea si experienta necesara pentru a presta aceste servicii intr-o maniera competenta si profesionala si ca serviciile vor fi prestate in conformitate cu standardele de buna practica general acceptate in industrie.
- Beneficiarul va desemna personal tehnic propriu care va participa la planificarea instalarii echipamentelor.
- In perioada de garantie timpul maxim pentru interventie service sa **fie de 48 ore** iar service ul sa fie asigurat de personal autorizat.

Garanția trebuie sa acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:

i. demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (daca este aplicabil);

ii. ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);

iii. transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (daca este aplicabil);

iv. diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;

v. repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;

vi. înlocuirea părților defecte;

vii. despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;

viii. instalarea în starea inițială;

ix. testarea pentru a asigura funcționarea corectă;

x. repunerea în funcțiune.

3.6. Livrare, ambalare, etichetare, transport si asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare pentru **Linia completă pentru secvențierea de nouă generație (NGS) a genomului viral SARS-CoV-2 (incluzând toate componentele) este de cel puțin 10 zile și cel mult 45 zile de la data intrării în vigoare a contractului.**

Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul/echipamentul este instalat, funcționează la parametrii agreați și este acceptat de Autoritatea contractantă.

Sistemul complet pentru **secvențierea de nouă generație (NGS) a genomului viral SARS-CoV-2** va fi livrat cantitativ și calitativ la locul indicat de Autoritatea contractantă, respectiv str. Dr. Leonte Anastasievici nr. 1-3, sector 5, București. Sistemul complet pentru **secvențierea de nouă generație (NGS) a genomului viral SARS-CoV-2** va fi însoțit de toate subansamblele/părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune.

Contractantul va efectua ambalarea echipamentului astfel încât să asigure integritatea acestuia pe durata manipulărilor, transportului și depozitării. Ambalajele vor fi marcate conform normelor internaționale, astfel încât să fie asigurată integritatea la manevre de manipulare și condiții meteorologice nefavorabile.

Produsele vor fi marcate în conformitate cu standardele enumerate și aplicabile fiecărui caz în parte, se va aplica marcajul CE acolo unde și de câte ori este necesar.

Ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutății ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanta față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

Destinația de livrare este sediul Institutului Național de Sănătate Publică, adresa: str. Dr. Leonte Anastasievici nr. 1-3, sector 5, București.

Contractantul va asigura atât transportul până la sediul Institutului Național de Sănătate Publică, cât și manipularea, respectiv, punerea pe poziție, prin resurse proprii, în laboratorul unde urmează a fi instalat și pus în funcțiune sistemul complet pentru secvențiere.

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreat al produselor și se consideră că a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

3.7. Operațiuni cu titlu accesoriu

3.7.1. Instalare, punere în funcțiune, testare

Contractantul va instala **Linia completă pentru secvențierea de nouă generație (NGS) a genomului viral SARS-CoV-2 la sediul INSP** și va efectua orice altă configurație considerată necesară pentru a asigura funcționarea corectă a produselor.

Contractantul trebuie să instaleze toate produsele în mod corespunzător, asigurând-se în același timp ca spațiile unde s-a realizat instalarea rămân curate. După livrarea și instalarea produselor,

contractantul va elimina toate deşeurile rezultate şi va lua măsurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele şi eliminarea acestora de la locul de instalare.

Odată ce produsele sunt asamblate, contractantul va realiza şi apoi toate configurările/setările necesare pentru a pune produsele în funcţiune. Punerea in funcţiune include, de asemenea, toate ajustările şi setările necesare pentru a asigura instalarea corespunzătoare, în ceea ce priveşte performanţa şi calitatea, cu toate configuraţiile necesare pentru o funcţionare optimă.

După instalare şi punere în funcţiune, Autoritatea contractantă şi Contractantul vor efectua teste funcţionale ale produsului.

Contractantul va efectua pe cheltuiala sa şi fără nici un fel de costuri din partea Autorităţii contractante toate testele pentru a asigura funcţionarea produsului la parametri agreaţi. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate masurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi şi alte deteriorări, până la acceptare de către Autoritatea contractantă.

3.7.2. Instruirea personalului pentru utilizare

Contractantul este responsabil pentru instruirea la faţa locului a personalului desemnat de Autoritatea/entitatea contractantă. Scopul instruirii este de a transfera cunoştinţele necesare pentru a opera produsul. Numărul persoanelor care vor instruite este 8 (opt).

Instruirea va fi organizata după ce sistemul este functional.

Contractantul trebuie să propună orice subiect suplimentar care ar putea fi necesar pentru a se asigura că personalul Autorităţii/entităţii contractante este pe deplin instruit pentru a asigura utilizarea corespunzătoare a produsului.

Durata sesiunii de instruire va fi de minim 7 zile.

Sesiunea de instruire se va desfăşura în limba română.

Contractantul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport în limba română, care includ cel puţin manuale de operare ale componentelor, fise tehnice, materiale care vor conţine toate informaţiile necesare pentru operarea şi întreţinerea sistemului.

3.7.3. Mentenanţa preventiva in perioada de garanţie

Mentenanţa preventiva trebuie înţeleasă ca totalitatea operaţiunilor de întreţinere şi reparaţie ale unui echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viaţă al acestuia, la intervale regulate cu scopul de a asigura funcţionarea optima a sistemului, pentru a reduce riscurile de defectare şi de deteriorare.

Contractantul trebuie să efectueze mentenanţă preventivă a produsului anual in perioada de garanţie şi updatari ale softurilor atunci când este necesar.

Contractantul este responsabil pentru realizarea operaţiunilor de mentenanţă preventiva in conformitate cu cerinţele stabilite de către producătorul echipamentului.

Înainte de efectuarea operaţiunilor de mentenanţă preventivă, Contractantul comunică Autorităţii contractante lista operaţiunilor mentenanţă care trebuie efectuate. În funcţie de disponibilitatea locaţiei unde este instalat produsului, este posibil ca mentenanţă preventiva să trebuiască a fi realizata în afara orelor normale de lucru sau la sfârşit de săptămână sau în sărbători legale. Orele de lucru normale ale Autorităţii contractante sunt 08:00 – 16:00.

Operațiunile de mentenanță preventivă care necesită o oprire a produsului se efectuează în afara orelor la care normale de activitate. Datele exacte vor fi agreate cu Autoritatea contractantă. Mentenanța preventivă trebuie sa acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, piese de schimb si altele asemenea.

Operațiunile de mentenanța preventiva trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanță și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

După fiecare intervenție preventivă, Contractantul trebuie efectueze teste de funcționare ale produsului și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate.

3.7.4. Mentenanța corectivă și mentenanța preventivă în perioada post-garanție

Mentenanța corectivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiunilor de intervenție la un echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, ca urmare a unor defecțiuni sau funcționării în afara parametrilor optimi cu scopul de a restabili capacitatea de funcționare optimă a echipamentului/produsului.

Contractantul trebuie să efectueze mentenanța preventivă și corectivă a echipamentului pentru o perioada de 4 ani după expirarea perioadei de garanție.

Contractantul trebuie să efectueze mentenanță preventivă a echipamentului anual in perioada post-garanție și updatari ale softurilor atunci când este necesar.

Mentenanța corectivă include localizarea, diagnosticarea defectelor, inclusiv intervenția pentru restabilirea bunei funcționări și trebuie efectuată pentru toate părțile componente ale produsului, cu excepția consumabilelor atunci când Autoritatea contractantă semnalează un incident. Mentenanța corectiva trebuie sa acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă si altele asemenea, exclusiv piese de schimb.

Operațiunile de mentenanță corectiva trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanță și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

Serviciile de mentenanță corectivă vor începe după expirarea perioadei de garanție și trebuie asigurate la locația unde este instalat echipamentul.

După fiecare intervenție corectiva, Contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate, inclusiv piesele de schimb utilizate.

- In perioada post-garantie timpul maxim pentru interventie service sa **fie de 48 ore,** iar service ul sa fie asigurat de personal autorizat.

Valoarea estimată a serviciilor de mentenanța corectivă și mentenanța preventivă, respectiv suport tehnic în perioada post-garanție este de 100.000 lei fără TVA.

La întocmirea ofertei financiare, ofertantul va lua în calcul și prețul pentru serviciile de mentenanța corectivă și mentenanța preventivă, respectiv suport tehnic pentru o perioadă de 4 ani post-garanție.

Prețul acestor servicii se va plăti integral după recepția finală a Liniei complete pentru secvențierea de nouă generație (NGS) a genomului viral SARS-CoV-2, ținând cont de faptul că proiectul se încheie la data de 31.12.2021, cu posibilitatea de prelungire până la data de 31.03.2021, iar finanțatorul, Fondul Global, are ca cerință achiziționarea sistemului de secvențiere de nouă generație împreună cu asigurarea serviciilor de mentenanță postgaranție pe o perioda de 4 ani.

Se va constitui garanție de asistență tehnică și suport valabilă pentru o perioadă de 6 ani de la recepția finală a Liniei complete pentru secvențierea de nouă generație (NGS) a genomului viral SARS-CoV-2.

Garanția de asistență tehnică și suport se constituie prin virament bancar sau printr-un instrument de garantare emis de o instituție de credit din România sau din alt stat sau de o societate de asigurări, în condițiile legii, și devine anexă la contract.

Valoarea garanției de asistență tehnică și suport va fi identică cu prețul (cu TVA) declarat în oferta financiară pentru serviciile de mentenanța corectivă și mentenanța preventivă, respectiv suport tehnic în perioada de post-garanție.

În cazul în care garanția de asistență tehnică și suport se constituie prin virament bancar, aceasta se va elibera eșalonat, în 4 tranșe egale, la finalul fiecărui an calendaristic aferent perioadei post-garanție.

În cazul în care contractantul, după ce a fost înștiințat, nu execută operațiunile de mentenanță corectivă și/sau mentenanță preventivă, respectiv suport tehnic, Autoritatea contractantă are dreptul de a întreprinde operațiuni de remediere și de a solicita contractantului să acopere cheltuielile din Garanția de asistență tehnică și suport a contractului. Garanția de asistență tehnică și suport este distinctă de garanția de bună execuție a contractului.

3.7.5. Suport tehnic

Pe toata durata contractului, atât în perioada de garanție cât și după expirarea perioadei de garanție, Contractantul va asigura suport tehnic pe toată durata de viață a echipamentului.
Contractantul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității contractante unde se poate semnala orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau corectivă sau solicită suport tehnic Contractantului în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.
Contractantul va răspunde în timp util, cel mult 48 ore, la orice incident semnalat de Autoritatea contractantă.

3.7.6. Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectiva după expirarea garanției

Contractantul trebuie să fie în măsură să asigure piese de schimb și orice alte materiale consumabile pentru o perioada de minim 4 ani după expirarea perioadei de garanție.

Contractantul va prezenta în propunerea tehnică o declarație privind disponibilitatea pieselor de schimb și oricăror altor materiale consumabile pentru o perioada de minim 4 ani după expirarea perioadei de garanție, cu mențiunea că acestea vor face obiectul altui contract, în funcție de necesitate. Toate piesele de schimb/materiale consumabile trebuie să respecte cerințele tehnice și de calitate ale producătorului echipamentului.

3.8. Mediul in care este operat produsul

Va fi amplasat în Laboratorul de Biologie Moleculară, într-un spatiu special amenajat. Etapa de pregatire a probelor va fi effectuată cu ajutorul echipamentelor existente în dotarea laboratorului.

3.9. Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea

Sistemul de secvențiere va fi instalat și pus în funcțiune la etajul 1 al clădirii, accesul în laborator făcându-se pe o scară spiralată îngustă (aprox. 120 cm lățime), iar lățimea usii find de 100 cm.

Contractantul va asigura atât transportul până la sediul Institutului Național de Sănătate Publică, cât și manipularea, respectiv, punerea pe poziție, prin resurse proprii, în laboratorul unde urmează a fi instalat și pus în funcțiune sistemul complet pentru secvențiere.

4. Atribuțiile și responsabilitățile Părților

Autoritatea contractantă, prin managerul de proiect și/sau persoanele desemnate de către acesta, va urmări executarea contractului pe toată perioada de implementare a acestuia și va asigura toate activitățile care decurg din drepturile și obligațiile stabilite prin contract.

Orice comunicare între părți, referitoare la îndeplinirea contractului, trebuie să fie transmisă în scris. Orice document scris trebuie înregistrat atât în momentul transmiterii cât și în momentul primirii. În cazul în care transmiterea se face pe cale poștală, ea va fi transmisă, prin scrisoare recomandată cu confirmare de primire și se consideră primită de destinatar la data menționată de oficiul poștal primitor pe această confirmare. Dacă notificarea se trimite prin fax sau ea se consideră primită în prima zi lucrătoare după cea în care a fost expediată. Comunicările între părți se pot face și prin telefon, fax sau e-mail cu condiția confirmării în scris a primirii comunicării.

Contractantul este resposabil pentru îndeplinirea tuturor obligațiilor ce îi revin în cadrul contractului în conformitate cu prevederile prezentului Caiet de Sarcini.

5. Documentații ce trebuie furnizate Autorității/entității contractante în legătură cu produsul

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității contractante în cadrul contractului sunt:

- La livrarea sistemului de secvențiere:

- documentația de utilizare/ operare și întreținere și/sau fișe tehnice ale produselor,
- declarație/ certificat de conformitate pentru produs;
- certificate de garanție,

- aviz de însoțire a mărfii în care să se regăsească toate componentele sistemului de secvențiere,
- La efectuarea serviciilor de mentenanță preventivă și/sau mentenanță corectivă:

- raport de mentenanță.

6. Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de Contractant și Autoritatea/entitatea contractantă. Recepția produselor se va realiza în mai multe etape, în funcție de progresul contractului, respectiv:

a) recepția cantitativă se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea/entitatea contractantă;

b) recepția calitativă se va realiza după instalare, punere în funcțiune și testare a produselor și, după caz, toate defectele au fost remediate.

Procesul verbal de recepție calitativă va include unul din următoarele rezultate:

a) acceptat – nu este identificat nici un defect;

b) acceptat cu observații minore – sunt identificate doar defecte minore care pot fi remediate în termen de cel mult 2 zile lucrătoare;

c) acceptat cu rezerve - sunt identificate defecte care ar putea fi remediate în termen de 5 zile lucrătoare;

d) refuzat – nu se acceptă produsele întrucât acestea nu funcționează la parametrii agreați.

Recepția cantitativă a sistemului de secvențiere se va face la momentul livrării și punerii pe poziție în laborator a tuturor componentelor sistemului și se va semna Procesul verbal de recepție cantitativă.
Instalarea, punerea în funcțiunea și testarea se vor efectua în cel mult 5 zile lucrătoare de la recepția cantitativă. Se va finaliza prin semnarea unui process verbal de instalare și punere în funcțiune semnat de către ambele părți.
Instruirea se va organiza în termen de cel mult 3 zile după ce sistemul este functional, iar la finalul sesiunii de instruire se va întocmi și semna Procesul verbal de instruire.
Recepția calitativă se va face în cel mult 2 zile de la finalizarea sesiunii de instruire și se va finaliza prin semnarea unui proces verbal de recepție calitativă semnat de ambele părți.

7. Modalități si condiții de plata

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Factura va avea menționat numărul contractului, datele de emitere și de scadența ale facturii respective.

Factura va fi emisă după semnarea de către Autoritatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă, acceptat, după livrare, instalare și punere în funcțiune și instruire.
Procesul verbal de recepție calitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

a) certificatul de calitate/ conformitate și garanție;

b) avizul de expediție a produsului;

c) procesul verbal de recepție cantitativă;

d) procesul verbal de instalare și punere în funcțiune;

e) procesul verbal de instruire.

Plăţile în favoarea Contractantului se vor efectua în termen de 60 zile de la data emiterii facturii fiscale şi a tuturor documentelor justificative.

8. Cadrul legal care guvernează relaţia dintre Autoritatea contractantă şi Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social şi al relaţiilor de muncă)

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.

9. Managementul/Gestionarea Contractului şi activităţi de raportare în cadrul Contractului

Autoritatea contractantă este beneficiarul acestui proiect şi, prin managerul de proiect sau persoanele numite de către acesta, va fi responsabilă pentru monitorizarea şi derularea întocmai a contractului. Contractantul se obligă să furnizeze în timp produsele în parametrii stabiliti prin Caietul de sarcini. Contractantul este resposabil pentru îndeplinirea tuturor obligaţiilor ce îi revin în cadrul contractului în conformitate cu prevederile prezentului Caiet de Sarcini

Autoritatea contractantă şi contractantul îşi vor furniza datele de contact la care reprezentanţii autorizaţi să transmită informări sau solicitări pentru buna desfăşurare a contractului. Pentru comunicările între părţi prin telefon, fax sau e-mail este necesară confirmarea în scris a primirii comunicării.