

Formularul costurilor recurente ale dispozitivului medical

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1729260682108 din 09.12.2024

Denumirea licitației:		Achiziționarea Analizatoarelor automate imunohematologice conform necesarului Centrului Național de Transfuzie a Sângelui pentru anul 2024 (repetat)								
Nr.	Date pentru evaluarea ofertei economice pe baza costului cel mai scăzut	Unitatea de măsură	Costul dispozitivelor fără TVA	Referința			Anul 1	Anul 2	Anul 3	Total
				denumirea reagentului oferit sau echivalentul său	documentul tehnic de referință	cantitatea dispozitiv/ examinări	prețul (fără TVA)	prețul (fără TVA)	prețul (fără TVA)	
1	Prețul ofertei fără TVA pentru dispozitivele medicale (echipamentele medicale) 2 bucăți	bucăți	1.673.060,30			2				1.673.060,30
Cantitate de reagenți calculate pentru un număr de 75000 donări/an:										
Examinarea după sistemul ABO:										
2	a) 22500 donări (metoda reversă) (examinarea antigenelor eritrocitare A și B, și Ac anti-A, și anti-B naturali) la donatori primari și secundari, ceea ce constituie 30% din numărul total de donări/an; Se referă la metoda "incrușată" pentru aprecierea apartenenței grupului sanguin după sistemul ABO, ce prevede examinarea concomitentă atât a antigenelor A și B de pe eritrocite, cât și anticorpilor naturali anti-A și anti-B în ser a donatorilor supuși examinărilor imunohematologice, și anume: metoda directă - testarea antigenelor A și B și metoda indirectă - examinarea anticorpilor anti A și anti B.	1 donare=1 examinare		Cartela cod 001386	Instrucțiuni de utilizare cod 001386	22500 examinari	207.000,00	207.000,00	207.000,00	621.000,00
				Hemati A1 și B cod 003624	Instrucțiuni de utilizare cod 003624					
				Diluent Liss - cod 009290	Instrucțiuni de utilizare cod 009290					
	a) 52500 donări (metoda directă sau testare confirmatorie) (examinarea numai antigenelor eritrocitare A și B) la donatori care au 3 și mai multe donări, pentru fiecare donare, ceea ce constituie 70% din numărul total de donări/an.	1 donare=1 examinare		Cartela cod 001134	Instrucțiuni de utilizare cod 001134	52500 examinari	483.000,00	483.000,00	483.000,00	1.449.000,00
				Diluent Liss - cod 009290	Instrucțiuni de utilizare cod 009290					
Examinarea după sistemul Rhesus										
	a) 22500 donări (examinare a antigenului D) obligator cu 2 (două) serii diferite de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM la donatori primari și secundari, ceea ce constituie 30% din numărul total de donări/an; Algoritmul de testare a sângelui donat prevede testarea sistemului Rhesus în două etape: -testarea cu două serii (clone) diferite, care conțin două serii (clone) diferite de anticorpi anti-D din clasa IgM; -testarea ulterioară a probelor, care au rezultat negativ sau cert după testarea cu două serii(clone) diferite de anticorpi anti -D din clasa IgM cu anticorpi anti-D din clasa IgG prin testul antiglobulinic indirect. Condiția principală este prezența a două serii/clone diferite de anticorpi anti-D din clasa IgM.	1 donare=1 examinare		Cartela cod 001386	Instrucțiuni de utilizare cod 001386	22500 examinari	198.729,97	198.729,97	198.729,97	596.189,91
				Hemati A1 și B cod 003624	Instrucțiuni de utilizare cod 003624					
				Diluent Liss - cod 009290	Instrucțiuni de utilizare cod 009290					
3	a 1) 3500 donări (examinarea rezultatelor „negative”/certe (Antigenul D slab)), care se examinează cu testul antiglobulinic indirect unde se folosește anticorpi clasa IgG și serul antiglobulinic uman polispecific;	1 donare=1 examinare		Ser cod 007531	Instrucțiuni de utilizare produse cod 007531	3500 examinari	24.500,00	24.500,00	24.500,00	73.500,00
				Cartela cod 004014	Instrucțiuni de utilizare produse cod 004014					
				Diluent Liss - cod 009290	Instrucțiuni de utilizare cod 009290					
	a 2) 3500 donări (examinarea antigenelor C și E cu 1 (una) serie de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM). Algoritmul actual de testare a sângelui donat prevede testarea antigenelor C și E obligatoriu la donatorii calificați Rhesus negativ. Antigenul Kell se apreciază la toți donatorii indiferent de apartenența de grup sanguin după Rhesus, testarea concomitentă a altor antigeni (c și e) este opțional.	1 donare=1 examinare		Cartela cod 002124	Instrucțiuni de utilizare cod 002124	3500 examinari	94.500,00	94.500,00	94.500,00	283.500,00
				Diluent Liss - cod 009290	Instrucțiuni de utilizare cod 009290					
	b) 52500 donări (examinarea antigenului D/confirmare apartenenței grupului sanguin după sistemul Rhesus cu 1 (una) serie de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM la donatori care au 3 și mai multe	1 donare=1		Cartela cod 001134	Instrucțiuni de utilizare cod 001134	52500 examinari	483.000,00	483.000,00	483.000,00	1.449.000,00

	monoclonal cu anticorpi sursa igota, la donatori surs. au 2 q si mai multe donari), pentru fiecare donare, ceea ce constituie 70% din numărul total de donări/an.	examinare		Diluent Liss - cod 009290	Instrucțiuni de utilizare cod 009290						
4	Examinarea după sistemul Kell (Ag K):										
	a) 75000 donări (examinarea antigenului K cu 1 (una) serie de ser monoclonal cu anticorpi clasa IgM, la fiecare donare).	1 donare=1 examinare		Cartela cod 002121	Instrucțiuni de utilizare cod 002121	75000 examinari	750.000,00	750.000,00	750.000,00	2.250.000,00	
				Diluent Liss - cod 009290	Instrucțiuni de utilizare cod 009290						
5	Examinarea la anticorpi anti-eritrocitari imuni:										
	a) Screening-ul anticorpilor antieritrocitari imuni cu pool de eritrocite standard - 16500 donatori primari sunt supuși screeningului anticorpilor antieritrocitari imuni, ce corespunde 22% din număr total (75000) de donări per an);	1 donare=1 examinare		Eritrocite cod 003630	Instrucțiuni de utilizare cod 003630	16500 examinari	82.500,00	82.500,00	82.500,00	247.500,00	
				Cartela cod 004014	Instrucțiuni de utilizare cod 004014						
	b) detectarea anticorpilor antieritrocitari imuni cu panel eritrocitar destinat pentru acest scop: 12 donatori detectați pozitivi la etape de screening;	1 donare=1 examinare		Eritrocite cod 004310	Instrucțiuni de utilizare cod 004310	12 examinari(annual)	144,00	144,00	144,00	432,00	
				Cartela cod 004014	Instrucțiuni de utilizare cod 004014						
c) identificare anticorpilor antieritrocitari imuni cu panel eritrocitar destinat pentru acest scop: 12 donatori detectați cu prezența anticorpilor antieritrocitari.	1 donare=1 examinare		Eritrocite cod 004114	Instrucțiuni de utilizare cod 004114	12 examinari(annual)	600,00	600,00	600,00	1.800,00		
				Cartela cod 004014	Instrucțiuni de utilizare cod 004014						
6	consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și reagenți necesare pentru examinările menționate mai sus în volum suficient pentru activitatea la 75000 donări anual.	examinare		Control modular 009321/009322/009325	Control modular 009321/009322/009325	75000 examinari	92.230,07	92.230,07	92.230,07	276.690,21	
				Soluție de spalare 009818	Soluție de spalare 009818						
				Soluție NaOH	Soluție NaOH						
				Microcide SQ	Microcide SQ						
7	Consumul de energie electrică al dispozitivului medical de la poziția 1.1 prețul va fi calculat pentru 5 orezi * 21 zile lucrătoare*12 luni (*2,81 lei kWh)	kw/an				2520 ore(pentru ambele aparate)	10.975,86	10.975,86	10.975,86	32.927,58	
Total											8.954.600,00
Notă	<p>Costul reagenților (pentru realizarea examinărilor imunoematologice în sângele donatorului/pacientului recipient) pentru dispozitivele medicale inclusiv componentelor necesare (cantități suficiente pentru efectuarea numărului de donări calculat pe un termen de 36 luni, conform instrucțiunii de utilizare a produsului), calculate pentru numărul de donări aproximativ 75000 anual. Obligatori operatorul economic nu va modifica costul reagenților, inclusiv toate componentele necesare, pe un termen de cel puțin 3 ani, în perioada de garanție a dispozitivului medical, de divizat pe investigații. Se va indica prețul pentru fiecare reagent în parte, inclusiv consumabile, controale, necesare efectuării numărului total de examinări, în funcție de metoda de examinare a dispozitivului. În caz că se utilizează un singur reagent, placă etc. se va indica prețul total. Se vor atașa la oferta electronică toate documentele tehnice (instrucțiunea de utilizare) pentru a da posibilitate autorității contractante să efectueze calculele.</p>										