



Cofinanțat de
Uniunea Europeană



Program Sănătate

Program: „Program Sănătate“

Obiectiv de politică: O Europă mai competitivă

Prioritate: P9 „Contribuția Platforma STEP: biotehnologii și tehnologii digitale, inclusiv servicii asociate în sectorul sănătății“

Obiectiv specific: RSO1.6 „Sprijinirea investițiilor care contribuie la obiectivele Platformei Tehnologii Strategice pentru Europa (platforma STEP) menționate la articolul 2 din Regulamentul (UE) 2024/795 al Parlamentului European și al Consiliului (FEDR)“

Fond: Fondul European de Dezvoltare Regională

Titlul proiectului: „Platforma portabilă pentru analiza in vitro a unui număr mare de antigeni, anticorpi și secvențe de material genetic“

Cod MySMIS: 343149



Informare de intenție achiziție servicii de *REGULATORY*

În cadrul proiectului „Platforma portabilă pentru analiza *in vitro* a unui număr mare de antigeni, anticorpi și secvențe de material genetic“, se propune obținerea unui nou sistem de diagnostic in-vitro, bazat pe un brevet de invenție, la care se intenționează obținerea aprobării pentru uz uman în UE.

Scopul prezentei comunicări este prezentarea intenției de achiziție servicii de tip “*Regulatory*” către potențialii doritori să participe la această procedură de achiziție publică, pentru a pregăti caietul de sarcini în funcție de feedback-ul primit de la aceștia, în spiritul unei transparențe crescute, care să permită în același timp o deschidere maximă către potențialii contractanți, dar și o rigurozitate mare în stabilirea criteriilor de selecție. În vederea respectării principiului nediscriminării și a unei transparențe maxime în procesul de achiziții publice, Universitatea Națională de Știință și Tehnologie POLITEHNICA București a propus realizarea unei sesiuni suplimentare de informare publică înaintea definitivării caietului de sarcini, analizând cu atenție feedback-ul oferit de cei interesați să participe la această sesiune de informare publică.

Sesiunea de informare publică se realizează în format hibrid în data de **vineri 30.10.2026**, de la ora **10:00**, cu o componentă de prezență fizică, în clădirea Rectorat, etaj II, **Sala Senatului** și o componentă online simultană ce poate fi accesată prin link - [Intalnire Proiect - Servicii tip Regulatory](#)
[| Meeting-Join](#) | [Microsoft Teams](#)

Pentru a permite participarea unor potențiali operatori economici din afara Romaniei, discuția se va realiza în limba engleză.

În vederea pregătirii acestei sesiunii de informare publică, trebuie ca potențialii ofertanți să țină cont de următoarele aspecte referitoare la proiectul prezent:

1. Contractantul trebuie să asigure toate elementele necesare obținerii avizului legal pentru uz uman în UE, inclusiv toate taxele sau alte cheltuieli aferente acestui proces.
2. Contractantul trebuie să asigure suport beneficiarului și partenerilor din proiect, pentru a evita eventualele elemente ce ar putea duce la dificultăți de obținere a avizului de uz uman în UE.
3. Contractantul trebuie să monitorizeze și să documenteze toate etapele dezvoltării și testării sistemului propus, de la nivel de proiectare, realizare, testare, rafinare, reproiectare, realizare, retestare, la nivel in-vitro, in vivo pe animale de laborator (iepuri), respectiv pe subiecți umani, inclusiv prin iterații recurente.
4. Sistemul este compus din:
 - a. Componentă de biologie moleculară de tip legare antigen-anticorp și/sau între molecule de ADN pe bază de complementaritate
 - b. Componentă de modificări de suprafețe prin forțe fizice extrem de mici
 - c. Componentă de imagistică de tip FRET
 - d. Componentă de microfluidică, inclusiv de manipulări de lichide
 - e. Componentă de electromecanică
 - f. Componentă de optică
 - g. Componentă de analiză software medical
 - h. Componentă de comunicații medicale
 - i. Compoente de IT medical
 - j. Componentă de protecție a pacienților din toate punctele de vedere relevante pentru obținerea avizului pentru uz uman
 - k. Componentă de protecție a utilizatorilor
 - l. Componentă de conservare a reactivilor
 - m. Orice alte elemente ce sunt necesare pentru obținerea avizului pentru uz uman.
5. Potențialii contractori pot interacționa cu Echipa de Management și cu ceilalți potențiali contractori, pentru a ajuta la înțelegerea elementelor ce pot duce la rafinarea criteriilor din caietul de sarcini cu creșterea transparenței și a performanței solicitate în procesul de achiziție publică.

Întocmit,

BANCIU Daniel Dumitru,

Manager de proiect

Notice of Intent to Procure *Regulatory* Services

Within the framework of the project "Portable platform for the in vitro analysis of a large number of antigens, antibodies, and genetic material sequences" the objective is to develop a new in vitro diagnostic system, based on an invention patent, and to secure approval for human use within the EU.

The purpose of this notice is to announce the intent to procure "regulatory" services to potential bidders, with the aim of refining the tender specifications based on the feedback received. This approach is intended to foster greater transparency, ensuring maximum openness toward potential contractors while maintaining rigorous standards for the selection criteria. In order to uphold the principles of non-discrimination and maximum transparency in the public procurement process, Universitatea Națională de Știință și Tehnologie POLITEHNICA București has proposed an additional public information session prior to finalizing the tender specifications. Feedback provided by interested parties during this session will be carefully considered.

The public information session will be held in a hybrid format on [Friday, October 30, 2026](#), starting at [10:00 AM](#). It will include an in-person component (in Senat room) as well as a simultaneous online component, accessible via [Intalnire Proiect - Servicii tip Regulatory | Meeting-Join | Microsoft Teams](#)

To allow for the participation of potential economic operators from outside Romania, the discussion will be conducted in English.

In preparation for this public information session, potential contractors should take into account the following aspects regarding the current project:

1. The contractor must provide all elements necessary to obtain regulatory approval for human use in the EU, including covering all fees or other expenses associated with this process.
2. The contractor must provide support to the beneficiary and project partners to prevent any issues that could hinder obtaining regulatory approval for human use in the EU.
3. The contractor must monitor and document all stages of the development and testing of the proposed system, covering design, implementation, testing, refinement, redesign, re-implementation, and re-testing, at the in vitro level, in vivo (rabbits), and in human subjects, including through recurring iterations.

4. The system consists of the following components:
- a. A molecular biology component based on antigen-antibody binding and/or DNA molecule binding via complementarity.
 - b. A component for surface modification using extremely low physical forces.
 - c. An imaging component based on FRET (Förster Resonance Energy Transfer).
 - d. A microfluidics component, including liquid handling.
 - e. An electromechanical component.
 - f. An optical component.
 - g. A medical software analysis component.
 - h. A medical communications component.
 - i. Medical IT components.
 - j. A patient protection component, addressing all aspects relevant to obtaining regulatory approval for human use.
 - k. User protection component
 - l. Reagent preservation component
 - m. Any other elements necessary to obtain authorization for human use.
5. Potential contractors may interact with the Management Team and other potential contractors to help clarify elements that could lead to the refinement of the criteria in the specifications, thereby increasing transparency and the level of performance required during the tendering process.

Prepared by,

BANCIU Daniel Dumitru,

Project Manager