

Caiet de sarcini

Denumirea: *Achiziționarea articolelor parafarmaceutice și dispozitivelor medicale întru realizarea Programului Național de control al cancerului pentru anul 2022 (repetat)*

Autoritatea contractantă: Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Denumirea bunurilor/ serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Valoarea estimată
Lotul 1				
<i>Seringi de unică folosință</i>	buc	140900	<p>Seringă 2,0 ml, cu ac depășabil, sterilă *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"</p>	60 185,66
Lotul 2				

<i>Analizator Flow-citometru</i>	buc	1	Analizator Flow-Citometru		2 632 000	
			Descriere	Analizator Flow-Citometru (IVD) destinat pentru identificarea numărului celulelor și subseturilor lor prin citometria de flux în aplicațiile clinice în laborator.		
			Lazere de examinare, tip LED, minim 3 unități. Toate laserele cu IVD.	lazer albastru $\geq 488\text{nm}$, cuputerea de ieșire $\geq 50\text{ mW}$		
				lazer roșu $\geq 635\text{nm}$ cuputerea de ieșire $\geq 25\text{ mW}$		
				lazer violet $\geq 405\text{nm}$ cuputerea de ieșire $\geq 40\text{ mW}$		
			Celula de flux	cuvetă		din inox, și alte dimensiuni ale cuvetei ce nu influențează performanța de detectare a echipamentului.
			Detector	Dimensiunea minimă a celulei		$\leq 0.5\ \mu\text{m}$
				Dimensiunea maximă a celulei		$\geq 40\ \mu\text{m}$
				Rata maximă de analiză		$\geq 10\ 000\ \text{celule / sec}$
				Interval		400 - 800 nm
				Sensivitatea		FITC <107 MESF PE <64 MESF
			Detector de fluorescență			≥ 8
			Rata fluxului	Ajustabil în trepte		da, mic, mediu, mare
				Rata dinamică		$\geq 18\ \text{bit}$
				Rata de eșantionare digitală		$\geq 30\ \text{Mhz}$
				Acuratețea digitală		$\leq 5\%$
			Eprubetă pentru probă	Tip tub		12 x 75 mm
				Viteza de analiză		$\geq 40\ \text{eprubete/oră}$
			Posibilitatea de a utiliza paneluri create de producător, precum și cele create individual formate din 1 sau mai mulți anticorpi monoclonali			da
Curățare Automat, încorporat		da				
Stația de lucru (PC)	Monitor LCD LED inclus, min o unitate	$\geq 19\ \text{inch}$				

				Sistem de operare cu licență inclusă	Windows 7/8/10 Professional
				Procesor	≥ Intel Pentium, 3 GHz Dual Core
				Placă video	≥ 1 Gb
				Memorie RAM	≥ 2 Gb
				HDD	≥ 250 Gb
				DVD-RW	da
				USB port	≥ 3 buc.
				Ethernet port	da
				Claviatură	da
				Maus	da
				Software de analiză și interpretarea datelor cu toate licențele necesare incluse, cu posibilitate de upgrade	da, cu termen nelimitat
				Imprimantă color	da
				UPS cu stabilizator integrat	autonomie minim 20 min.
			Reagenți incluși	Panel - Screening Leucemie Acuta (IVD), (panel sau anticorpi separați pentru CD-urile MPO, CD79a, CD3, CD34, CD19, CD7, CD3, CD45 marcați cu fluoroxromi individuali. Preferabil panel)	100 teste
				Panel – Leucemia acuta varianta limfoblastica Precursori B celulari (IVD), (panel sau anticorpi separați marcați cu fluoroxromi individuali. Preferabil panel.)	60 teste

				Panel – Leucemia acuta varianta limfoblastica Precursori T celulari (IVD), (panel sau anticorpi separati marcați cu fluoroxromi individuali. Preferabil panel.)	40 teste		
				Panel - Leucemii acute nelimfoblastice (IVD), (panel sau anticorpi separati marcați cu fluoroxromi individuali. Preferabil panel.)	10 teste		
				Panel - Mielom multiplu (IVD) (panel sau anticorpi separati marcați cu fluoroxromi individuali. Preferabil panel.)	50 teste		
				Panel - Limfoame (IVD) (panel sau anticorpi separati marcați cu fluoroxromi individuali. Preferabil panel.)	50 teste		
				Panel MRD (boala minim reziduala) pentru Leucemia acuta varianta limfoblastica Precursori B celulari (IVD), (panel sau anticorpi separati marcați cu fluoroxromi individuali. Preferabil panel.)	50 teste		
				Panel MRD (boala minim reziduala) pentru Leucemia acuta varianta limfoblastica Precursori T celulari (IVD), (panel sau anticorpi separati marcați cu fluoroxromi individuali. Preferabil panel.)	50 teste		

			Panel MRD (boala minim reziduala) pentru Leucemii acute nelimfoblastice (IVD) (panel sau anticorpi separați marcați cu fluoroxromi individuali. Preferabil panel.)	50 teste		
			Panel MRD (boala minim reziduala) pentru Mielom multiplu (IVD), (panel sau anticorpi separați marcați cu fluoroxromi individuali. Preferabil panel.)	50 teste		
			Panel MRD (boala minim reziduala) pentru Limfoame (IVD), (panel sau anticorpi separați marcați cu fluoroxromi individuali. Preferabil panel.)	50 teste		
			CD 20	500 teste		
			CD3, CD5, CD8, CD10, CD11c, CD14, CD15, CD16, CD19, CD22, CD25, CD23, CD28, CD33, CD34, CD38, CD138, HLA-DR, CD56, CD55, CD59	câte 50 teste de fiecare parametru		
			Soluție de liză	Pentru liza eritrocitelor		
			Alte soluții și consumabile necesare pentru buna funcționare a dispozitivului	da, în cantitate necesară pentru utilizarea testelor solicitate mai sus		
		Livrarea reagentilor	Graficul de livrare a reagentilor si cantitatile lor sa fie strict coordonate cu institutia	da		
			Temperatura mediului ambiant	16 - 30 °C		
			Nivelul de zgomot produs de întreg sistem	≤ 62 dB		

			Alimentarea	220 V, 50 Hz		
			Traning	pentru utilizarea dispozitivului medical, minim 2 persoane	da	
				pentru interpretarea rezultatelor, minim 2 persoane	da	
				pentru mentenanta dispozitivului medical	da	
			Manual	de utilizare in limba de stat	da	
				de service in limba de stat	da	
			Garantie	cu piese, accesorii si consumabile incluse pentru minim 24 luni	da	
Valoarea estimativă totală						2 692 185,66

Conducătorul grupului de lucru:

semnat electronic

Ala GOJAN