

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				
Seringi de unică folosință	buc.	140900	<p>Seringă sterilă jetabilă 2,0 ml sau 3 ml, din 3 piese (piston, corp, garnitura), de unică folosință, cu ac 23 G 0,6x 25 mm; amboul acului de tip Luer-Slip; transparenta, cu gradaje în ml; cu slopper pentru preveni ieșirea pistonului din seringă, netoxică, apirogena, ambalaj individual. * 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 catre producator. Se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul Specificații Tehnice"</p>	60 185,66
Lotul 2				

		Analizator Flow-Citometru		2 632 000
Descriere	Analizator Flow-Citometru (FV) 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.		laser albastru $\geq 488\text{nm}$, cuputerea de ieșire $\geq 50\text{ mW}$ laser roșu $\geq 635\text{nm}$ cuputerea de ieșire $\geq 25\text{ mW}$ laser 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.		
		Dimensiunea minimă a celulei	$\leq 0.5\ \mu\text{m}$	
Detector	Dimensiunea maximă a celulei	$\geq 40\ \mu\text{m}$		
	Rata maximă de analiză	$\geq 10\ 000$ 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	≥ 18 bit		
	Rata de eșantionare digitală	≥ 30 Mhz		
	Acuratețea digitală	$\leq 5\%$		
Eprubetă pentru probă	Tip tub	12 x 75 mm		
	Viteza de analiză	≥ 40 eprubete/oră		
Posibilitatea de a utiliza panouri 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	≥ 19 inch		

Analizator Flow-citometru

buc

1

Sistem de operare cu licență inclusă	Windows 7/8/10 Professional				
	Processor	≥ 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			

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

Livrarea reagentilor		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 Micelom 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 și cantitățile lor să fie strict coordonate cu instituția	da				
Temperatura mediului ambiant			16 - 30 °C				
Nivelul de zgomot produs de întreg sistem			≤ 62 dB				

Alimentarea	220 V, 50 Hz			2 692 185,66	
	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 de service in limba de stat	da			
	Să fie asigurată mentenanța preventivă și colectivă a dispozitivului medical conform recomandărilor producătorului cu toate piesele, incluse în prețul de achiziționare a dispozitivului pe o perioadă de minim 24 luni	da			
Garantie					
Valoarea estimativă totală				2 692 185,66	

Conducătorul grupului de lucru:



Sergiu BALTA