

Anexa nr. 1

Denumire	Cantitate	Descriere
Sistem automat ELISA cu spalator	1	<p>Sistem automat ELISA: Cititor pentru microplaci customizat si pretabil pentru diagnostic clinic, farma, în set cu PC cu memorie de operare suficient sa mențină sistema de operare compatibila cu softul, capacitatea de stocare HDD min: 500 Gb, minim 4 core, min. 8 threads, ram minim 8 Gb, procesor-frecventa minima 3,5 Ghz, monitor cu diagonala min 23, tastatura și mouse incluse, etc. In conformitate cu Directivele Comunitatii Europene in ceea ce priveste diagnosticul in vitro Directiva 98/79 EC.</p> <p><b>Caracteristici tehnice:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se fie posibil adaugate optiuni suplimentare la echipamentul de baza, cum ar fi Touchscreen Color, modul de control precis al temperaturii și scanner cod de bare.</li> <li>- Moduri de detecție: Fluorescență, fluorescență time-resolved (mod secundar), luminiscentă, absorbanță UV-Vizibil, metode Alpha Read: punct final, cinetic, scanare spectrală, scanare zonă godeuri.</li> <li>- Tipuri de microplăci: plăcu cu 6- până la 384- godeuri.</li> <li>- Alte materiale de laborator compatibile: plăci PCR, plăci Petri și culturi celulare, plăci Take3.</li> <li>- Micro-Volume</li> <li>- Agitare: Liniară, orbitală</li> <li>- Software: Cititor de microplăci si Software de imagistică</li> <li>- Automatizare: Compatibil cu sistemul automat al produc[torului și alte sisteme de automatizare terțe.</li> </ul> <p><b>Absorbanța:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistem optic 12 canale de masuratoare, 1 canal de referință</li> <li>- Pana la 6 filtre per slide</li> <li>- Domeniul lungimilor de unda: 200 – 999 nm, cu trepte de 1 nm</li> <li>- Latimea de banda a monocromatorului: 2.4 nm</li> <li>- Domeniul de masurare (Raza dinamică): 340 - 399 nm: 0 ... 3.0 OD; 400 - 750 nm: 0 ... 4.0 OD</li> <li>- Corecția lungimii zonei de citire: Da</li> <li>- Timpul masuratorilor pentru: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ singura lungime de unda: 6 secunde</li> <li>▪ doua lungimi de unda: 8 secunde</li> <li>▪ timp de repetare a cineticii: 5 secunde</li> </ul> </li> <li>- Acuratetea la 492 nm: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ de la 0.0 la 2.0 OD &lt; +/- (1% + 0.010 OD)</li> <li>▪ de la 2.0 la 3.0 OD &lt; +/- (1.5% + 0.010 OD)</li> </ul> </li> <li>- Repetabilitatea lungimii de undă a monoctomatorului: ±0.2 nm</li> <li>- Repetabilitatea OD: &lt;0.5% la 2.0 OD</li> <li>- Precizia la 492 nm:</li> </ul>

- de la 0.0 la 2.0 OD < +/- (0.5% + 0.005 OD)
- de la 2.0 la 3.0 OD < +/- (1.0% + 0.005 OD)
- Liniaritatea:
  - de la 340 la 399 nm: 0.0 ... 2.0 OD < 2% ( $R^2 \geq 0.999$ )
  - 400 la 750 nm: 0.0 ... 2.0 OD < 1% ( $R^2 \geq 0.999$ )
  - 400 la 750 nm: 2.0 ... 3.0 OD < 1.5% ( $R^2 \geq 0.999$ )
- Rezolutia: 0.0001 OD
- Interfata: RS 232 C (remote control)/parallel
- Agitare liniara in 4 moduri diferite
- Controlul temperaturii: incubare pe 4-Zone™ la 50 °C;  $\pm 0.2$  °C la 37 °C (rezoluție 0,1 °C)
- Precizia temperaturii 0,2 °C (max. +/-0.5 °C)
- Variația temperaturii pe intrega placa mai puțin de 0.5 °C

**Intensitatea Fluorescentei:**

- Sensibilitate: În partea de sus și de jos: Fluoresceină 5 pM (1 fmol/godeu, placă cu 96-godeuri)
- Sursa de lumină: Halogen Tungsten, Xenon cu impulsuri (opțional)
- Selecarea lungimii de undă: Filtre
- Interval de lungimi de undă: 300 – 700 nm (200 – 850 nm opțional)
- Raza dinamică: >6 decade
- Detector: PMT

**Luminiscentă:**

- Sensibilitate: 10 amol ATP (impuls) – configurațiile Lum. și Abs./Lum.; 30 amol ATP (impuls) – configurațiile Multi-modale
- Interval de lungimi de undă: 300 – 700 nm
- Raza dinamică: >6 decade
- Sistem detecție: PMT cu zgomot redus

**Fluorescența Time-Resolved:**

- Sursa de lumină: Lampa xenon cu impulsuri
- Selectarea lungimii de undă: Monocromator

**Alpha Detecție:**

- Sursa de lumină: Halogen Tungsten
- Sensibilitate: 300 amol de peptidă LCK-P biotinitată
- Viteza citirii: 2 minute (placă cu 96-godeuri)

**Injectoarele de reactivi:**

- Număr: 2 pompe cu seringi
- Volumul dispersat: 5 – 1000 µL în părți de 1 µL
- Volum inițial minim: 1.1 mL, 100 µL cu spălare finală

**Caracteristici fizice:**

- Conectivitate: 1 USB, 1 RS232 pentru control extern prin PC
- Putere: 100 – 240 Volți AC. 50/60 Hz
- Soft pentru controlul aparatului și prelucrarea datelor

Sistemul să fie deschis și să poată lucra cu orice trusă de imunologie prin metoda ELISA. Aplicabil pentru următoarele teste:

- Absorbția medicamentelor și metabolism
- ELISA
- Cuantificarea acizilor nucleici
- Cuantificarea proteinelor
- CINETICĂ ENZIMATICĂ
- Citotoxicitate.
- Pachet IQ/OQ/PQ, domeniu farmaceutic. La procurare calificare inițială de către firmă.
- Instalarea echipamentului cu efectuarea calificării IQ/OQ/PQ de către o persoană calificată; Instruirea personalului la sediul destinatarului final, inițială și la necesitate.
- Perioada de garanție: min. 12 luni de la punerea în funcțiune;

**Specificatii tehnice Spalator Placi: ELISA:**

- Distribuitor cu 8 căi autoclavabile și 2 canale de spălare dedicat Elisa sau spălării gentile a culturilor de celule atât a celor aderente cât și a celor mai puțin aderente.
- Aparatul se va livra cu 2 vase pentru soluții de spălare de min. 2,5 litri și un vas colector pentru reziduuri de min. 5 litri
- Sistem deschis - tip de godeuri acceptate: microplaci cu 96 godeuri cu înălțimea de 14,35 mm ± 0,76 mm, amprenta 9,0 mm, dimensiunea diviziunilor de la centru la centru 9,0 mm, cu fund rotund, plat și în V.
- Capacitate de stocare profile microplaci godeuri: min 10 tipuri diferite de profile de microplaci ELISA
- Tastatura cu patru taste cu membrana.

Volumul soluției distribuite:

- 50 – 3000 µl din 50 în 50 de µl, pentru spălare;
- 50 – 400 µl din 50 în 50 de µl, pentru distribuire;
- Timpul de aspirare să fie ajustabil din soft, posibilitatea selectării aspirării în puncte multiple per godeu.
- Volum rezidual: < 2 uL / godeu;

- Aspirare incrucisata, distribuitor cu 8 cai, regimul de aspirare 3, timpul de aspirare 4 s, viteza capului 10 mm/s, solutie-tampon de aspirare, placa Greiner cu 96 de godeuri cu fundul plat;
- Acuratețea dispersării:  $\leq 1.2 \%$ .

Măsurarea în următoarele condiții:

- distribuitor cu 8 cai, 300  $\mu$ l;
- regimul de distribuire 3 (250  $\mu$ l/s/godeu);
- solutie-tampon de spalare;
- placa Greiner cu 96 de godeuri cu fundul plat.
- Uniformitatea dispersarii:  $\leq 2.5 \%$
- Contaminare intre godeuri:  $\leq 1$  ppm

Programabil din soft:

- numar de cicluri de spalare,
- volum/godeu, timp de inmuire,
- puterea de aspirare,
- viteza de coborare a capului de spalare (1-20 mm/sec, viteza de dispersare a lichidelor).
- 20 de programe de spalare care pot fi definite de catre utilizator, stocate in pozitiile de program 1 – 20.
- Pana la 60 de pasi de procesare per program, fiecare pas de procesare putand fi identic cu pasul anterior sau diferit de acesta.
- 20 de tipuri de placi memorabile
- Timp de inmuire reglabil (de la 1 secunda la 60 minute si 59 secunde)

Agitare cu următoarele următoarele setări de agitare:

- Puternica: agitare lineara cu o frecventa de agitare de 25 Hz si o amplitudine a agitarii de 1 mm
- Medie: agitare lineara cu o frecventa de agitare de 10 Hz si o amplitudine a agitarii de 2 mm
- Slaba: agitare lineara cu o frecventa de agitare de 5 Hz si o amplitudine a agitarii de 3 mm

- Programabil din soft: numar de cicluri de spalare, volum/godeu, timp de inmuire, puterea de aspirare, viteza de coborare a capului de spalare (1-20 mm/sec, viteza de dispersare a lichidelor).
- Rata de distribuire reglabila (Modul Picurare pana la 500  $\mu$ l/s)
- Viteza aspirare reglabila (de la 1 la 3)
- Pozitii reglabile ale fundurilor (Fund, Personalizat, Preaplin)
- Procedura de clatire de noapte si clatire de zi
- Centrarea automata a microplacii: microplaca este automat centrata inainte de pornirea fiecarui program de spalare.
- Selectarea programabila a benzii: benzile care urmeaza sa fie spalate pot fi definite in program inainte de pornirea procedurii de spalare
- Spălare mod strip sau placa cu posibilitatea definirii timpului de inmuire, pașii de spălare să poata defini cu următoarele pozitii pe axa Z: preaplin, la fund și poziție personalizată.

- Pentru godeurile cu fund rotund sau in V: aspirare normala
- Pentru godeurile cu fund plat spalatorul se poate realiza si aspirare incrucisata.
- Conform cu IVDD 98/79/EC
- Capul de dispersare este autoclavabil si se poate curata in baie de ultrasonicare.
- Alimentare cu auto-sesizare: 100 – 120 V sau 220 – 240 V, 50/60 Hz, consum < 65 VA
- Compatibil cu solutii tampon de spalare standard ce au conductanta intre 1:20-14,2 mS/cm sau 1:10-28,1 mS/cm.

**Cu certificat de conformitate**

- Pachet IQ/OQ/PQ, domeniu farmaceutic.
- Instalarea echipamentului cu efectuarea calificării IQ/OQ/PQ de către o persoană calificată;
- Perioada de garanție: min. 12 luni de la punerea în funcțiune;
- Instruirea personalului la sediul destinatarului final, inițială și la necesitate.

**În set cu echipamentul se prezintă:**

- 10 Plăci de Test pentru Fluorescență
- 10 Plăci de Test pentru Absorbanță
- 10 Plăci de Test pentru Luminiscentă.

**Test de detecție cantitativă a ENDOTOXINEI cu Factor C recombinant (Ph. Eur. 2.6.32):**

- enzima, rFC (1x2,5ml);
- substrat fluorescent (1x2,5 ml);
- Standard de endotoxină, liofilizat, care conține aprox 100 UE de LPS de la Escherichia coli O55: B5 (2 fl.);
- Apă WEF, liberă de endotoxină și care nu interferează, utilizată pentru adăugare în godeuri ce conțin concentrații standard, precum și pentru diluarea eșantioanelor (2x100ml);
- Buffer Assay, care trebuie combinat cu substratul fluorescent și enzima rFC (2x12 ml).
- Plăci sterile, libere de endotoxină, 2x96 godeuri
- Eprubete de sticlă borosilică, aprotogene (libere de endotoxină), cu capac de aluminiu. Aproximativ 100 eprubete de 5 mL, înălțime: 50 mm; diametrul exterior al sticlei: 16,1 mm; grosime perete: 0,95 mm, reutilizabile.
- Soft pentru citirea/interpretarea rezultatelor la Endotoxină.

**Anexa nr.2**

Frigider de laborator farmaceutic-biomedical	1	<ul style="list-style-type: none"><li>- Interval de temperatură (°C) +1 / +10</li><li>- Max. temperatura mediului (°C) 32</li><li>- Capacitate (L) 600-650</li><li>- Dimensiuni exterioare aprox. WxDxH (mm) 750x900x2000</li><li>- Dimensiuni interioare aprox. WxDxH (mm) 600x700x1500</li><li>- Izolație aprox.(mm) 60 - 70</li><li>- Tehnologia de răcire forțată de aer</li><li>- Alimentare (V) 220-230</li><li>- Frecvența (Hz) 50/60</li><li>- Afișarea alarmei ca text - nu coduri, cu alarmă vizuală și acustică, alarmă de avarie, alarma reglabilă la temperatură înaltă și joasă, alarmă de deschidere a ușii, alarma de eșec a sondei, alarmă scăzută a bateriei, alarma de avarie a compresorului.</li><li>- Copie de rezervă a bateriei pentru alarme aprox. 72 ore.</li><li>- Să prezinte contact fără tensiune pentru alarmă la distanță (de exemplu, modul de alarmă GSM).</li><li>- Logger electronic de date cu certificat de etalonare +5°C, +15°C, Portul RS485</li><li>- Port USB pentru actualizare software și descărcare de date.</li><li>- Cu patru polițe, interior din inox, reglabile, cu ușa de închidere în totalitate din sticlă.</li><li>- Cu certificat de conformitate.</li><li>- Pachet IQ/OQ/PQ, domeniu farmaceutic.</li><li>- Instalarea echipamentului cu efectuarea calificării IQ/OQ/PQ de către o persoană calificată;</li><li>- Perioada de garanție: min. 12 luni de la punerea în funcțiune;</li></ul>
--	---	--

**Anexa nr. 3**

Agitator electromagnetice	1	<p>Agitator electro-magnetic cu 6 poziții pentru agitare continuă 1500 rpm</p> <p><b>Caracteristici generale:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Agitator electro-magnetic cu 6 poziții pentru agitarea simultană a maximum 6 recipiente cu diametrul maxim de 90 mm.</li><li>– Sistemul de agitare tip PCM prin antrenare magnetică cu motor mono-fază pentru operare în continuu.</li><li>– Date Tehnice</li><li>– Capacitate maximă de agitare: 6 x 400 ml.</li><li>– Viteza de agitare reglabilă: 0-1500 rpm</li><li>– Material platan: oțel inox</li><li>– Distanța între zone active de agitare: 100 mm</li><li>– Dimensiuni externe maxime de: 600 x 200 x 100 mm</li><li>– Putere: 3.6 W</li><li>– Alimentare: 100-240 V / 50-60 Hz</li></ul> <p>Cu certificat de conformitate. Pachet IQ/OQ/PQ, domeniu farmaceutic. Instalarea echipamentului cu efectuarea calificării IQ/OQ/PQ de către o persoană calificată.</p>
---------------------------	---	---

**Anexa nr. 4**

Vortex	1	<p>Echipament pentru amestecarea reactivilor în eprubete cu dimensiuni și tipuri diferite, cu volum de la 0,2 ml până la 50 ml.</p> <p><b>Caracteristici generale:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Viteza de control să poată fi setată de la 300 – 3500 rpm.</li><li>– Setarea timpului digital 0–60 min / non-stop</li><li>– Semnal sonor de timer.</li><li>– Ecran LCD cu indicarea timpului și vitezei.</li><li>– Timp maxim de funcționare continuă 8 ore</li><li>– Sarcina maximă aproximativ 0,2 kg</li><li>– Greutate 2,0 – 4,0 kg</li></ul>
--------	---	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cu platforme interschimbabile: pentru eprubete microtest tip Eppendorf, eprubete de 10/15/50 ml (diametru 12/16/30 mm). Alimentare externă de intrare AC 100-240 V; 50/60 Hz; Ieșire DC 12 V. Cu certificate de calitate de la producător.</li> </ul> <p>Cu certificate de calitate de la producător. Pachet IQ/OQ/PQ, cu efectuarea IQ/OQ/PQ la instalare de o persoană calificată. Perioada de garanție: min. 12 luni de la punerea în funcțiune.</p>
--	--	--

#### **Anexa nr. 5**

Incubator microbiologic	1	<p>Incubator cu volumul aproximativ de 70 - 120 l cu răcire.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cu 3 polițe reglabile din inox. În interior din inox. Temperatura de lucru + 5 °C - +100 °C. Diviziunea de pe panoul de temperatură 0,1°C.</li> <li>- În interior stabilitatea temperaturii 0,1°C, omogenitatea 0,5°C și fluctuația temperaturii 0,2°C. Cu orificiul special pentru loggerul de monitorizare a temperaturii. Lumina internă. Cu suport din inox înălțimea 80 cm.</li> </ul> <p>Cu certificat de conformitate. La instalare calificarea IQ/OQ/PQ. Manual tehnic și setul IQ/OQ/PQ în limba română, rusă ori engleză.</p>
-------------------------	---	---

#### **Anexa nr. 6**

Baie de apă	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Temperatura de lucru +5 - +110 °C, vol 10-15 litri, cu capac din inox. Interior din inox. Dotată cu stativ din inox cu 6 locuri cu diametrul minim a unui loc de 85 mm (pentru 6 flacoane de 400 ml). Dimensiunea aproximativă a stativului de 270x250x150 mm.</li> <li>- Poate fi umplută cu apă purificată sau cu ulei.</li> <li>- Golirea să se realizeze prin țevă de scurgere cu robinet;</li> <li>- Înălțimea (adâncimea) interioară minimă a băii 150 mm.</li> <li>- Dotată cu display.</li> <li>- Rezoluție: 0.1 °C</li> <li>- Acuratetea: ±0.5 °</li> <li>- Omogenitatea 0,5°C.</li> <li>- Cu certificate de calitate de la producător.</li> </ul>
-------------	---	--



		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificat de etalonare (calibrare) la temperature de 80°C.</li> </ul> <p>Pachet IQ/OQ/PQ în limba română, rusă sau engleză, cu efectuarea IQ/OQ/PQ la instalare de o persoană calificată. Perioada de garanție: min. 24 luni de la punerea în funcțiune.</p>
--	--	--

**Anexa nr. 7**

Loggere cu display pentru monitorizarea temperaturii cu tehnologie Wireless si doua sonde de temperatura externa	25	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Domeniul de masurare: -50 °C...+150 °C</li> <li>- Acuratetea: ±0.2 °</li> <li>- Rezolutie: 0.1 °C</li> <li>- Teperatura de operare: -30 °C...+50 °C</li> <li>- Memorie: 10000 valori</li> <li>- Rata de inregistrare: De la 15 min</li> <li>- Sensor extern: NTC lungime cablu min. 2x2 m</li> <li>- IP protectie: IP65</li> <li>- Baterie: AA</li> <li>- Certificat de etalonare în 3 puncte de temperatură: +5°C , +15°C, -15°C</li> <li>- Soft pentru monitorizare locală pe PC staționar cât și la distanță (telefon mobil, tableta)</li> <li>- Limba de operare romina/engleza</li> <li>- Servicii de instalare la locul destinat de către persoana calificată</li> </ul>
--	----	---

**Anexa nr. 8**

Loggere cu display pentru monitorizarea temperaturii umiditatii cu tehnologie Wireless	20	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Domeniul de masurare: -30 °C...+50 °C</li> <li>- Acuratetea: ±0.5 °</li> <li>- Rezolutie: 0.1 °C</li> <li>- Domeniul de masurare: 0 to 100 %RH</li> <li>- Acuratetea: ±2 %RH</li> <li>- Rezolutie: 0.1 %RH</li> </ul>
--	----	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Temperatura de operare: -30 °C...+50 °C</li> <li>- Memorie: 10000 valori</li> <li>- Rata de înregistrare: De la 15 min</li> <li>- Sensor extern: NTC lungime cablu min. 2 m</li> <li>- IP protecție: IP30</li> <li>- Baterie: AA</li> <li>- Certificat de etalonare în 3 puncte de temperatură: +15°C ,+20°C, +25°C, și Umiditate: 40, 60 80 RH</li> <li>- Soft pentru monitorizare locală pe PC staționar cât și la distanță (telefon mobil, tableta).</li> <li>- Limba de operare romina/engleza</li> <li>- Servicii de instalare la locul destinat de către persoana calificată</li> </ul>
--	--	--

**Anexa nr. 9**

<p>Frigider biomedical, farmaceutic cu congelator 2 în 1</p>	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Frigider: Volumul= <math>\geq 250</math> l, dezghețarea automată; temperatura reglabilă=(+2)-(+10)C; 3 sau mai multe polițe; Congelator: Volumul= <math>\geq 50</math>L; temperatura reglabilă (-15)-(-30) ; 2 polițe sau mai multe; doua sisteme de racire independente pentru frigider si congelator; Tehnologia de răcire forțată de aer</li> <li>- Alimentare (V) 220-230</li> <li>- Reglarea temperaturii: microprocessor</li> <li>- Înregistrator de date :cu afisaj digital</li> <li>- Display electronic;</li> <li>- Certificat de etalonare frigider; Logger electronic de date cu certificat de etalonare +5°C, +15°C; congelator -15°C.</li> <li>- Portul RS485</li> <li>- Port USB pentru actualizare software și descărcare de date.</li> <li>- Foto model.</li> <li>- Pachet IQ/OQ/PQ, domeniu farmaceutic.</li> <li>- Instalarea echipamentului cu efectuarea calificării IQ/OQ/PQ de către o persoană calificată;</li> <li>- Perioada de garanție: min. 12 luni de la punerea în funcțiune;</li> </ul>
--	---	---

		<ul style="list-style-type: none"><li>- Disponibilitatea personalului autorizat de producător pentru suportul tehnic cu posibilitatea de a oferi servicii de post garanție: servicii de întreținere și consumabile (serviciile și consumabile detaliat descrise);</li><li>- Afișarea alarmei ca text - nu coduri, cu alarmă vizuală și acustică, alarmă de avarie, alarma reglabilă la temperatură înaltă și joasă, alarmă de deschidere a ușii, alarma de eșec a sondei, alarmă scăzută a bateriei, alarma de avarie a compresorului.</li><li>- Copie de rezervă a bateriei pentru alarme aprox. 72 ore.</li><li>- Să prezinte contact fără tensiune pentru alarmă la distanță (de exemplu, modul de alarmă GSM).</li></ul>
--	--	--