

CAIET DE SARCINI Bunuri/Servicii

Obiectul **Echipment de laborator**

Autoritatea contractantă **Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1**

1. Descriere generală. Informații

Conform Anexa nr.1

2. Utilizarea, păstrarea, protecția, calitatea produselor/serviciilor

Conform Anexa nr.1

3. Materiale, compatibilități, reglementări tehnice și standarde utilizate

Conform Anexa nr.1

4. Cerințe privind calculul costului/prețului

Se precizează modalitatea de calculare a costului bunului/serviciului, prin trimitere la actele normative în domeniu.

5. Mostre

Se vor prezenta extrase din catalogul producătorului pentru fiecare lot separat

6. Echipamentele, instalațiile, utilajele, sculele, instrumentele, dispozitivele și alte obiecte necesare pentru prestarea serviciilor

Nu se aplică

7. Articole, produse și piese necesare instalațiilor

Nu se aplică

8. Definiții

Nu se aplică

9. Documente obligatorii la depunerea ofertei

Nr. d/o	Descrierea documentului	Modul de prezentare
1	2	3
1.	Cerere de participare conform Anexei nr. 7 din Documentația Standard	-Confirmată prin semnătura electronică a Participantului
2.	DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei conform Anexei nr. 8 din Documentația Standard	-Confirmată prin semnătura electronică a Participantului
3.	Specificații de preț conform Anexei 23 din Documentația Standard	-Confirmată prin semnătura electronică a Participantului
4.	Specificații tehnice conform Anexei 22 din Documentația Standard	-Confirmată prin semnătura electronică a Participantului
5.	Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European completat ((APROBAT prin Ordinul Ministrului Finanțelor nr. 72 din 11 iunie 2020)	-Confirmat prin semnătura electronică a Participantului
6.	Garanția de ofertă	- Conform pct. 17 din Anunțul de participare

10. Documente obligatorii la evaluarea ofertelor

1	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	-copie- Certificat/decizie de înregistrare a întreprinderii/extras din Registrul de Stat al persoanelor juridice, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a Participantului
2	Ultimul raport financiar	-copie-confirmată prin semnătura electronica a Participantului
3	DECLARAȚIE privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani	- cu aplicarea semnăturii electronice a Participantului În termen de 5 zile de la data comunicării rezultatelor procedurii de achiziție publică, ca document obligator ofertantul/ofertantul asociat desemnat câștigător va prezenta Declarația autorității contractante și Agenției Achiziții Publice.
4	Certificat de efectuare sistematică a plății impozitelor, contribuțiilor	-copie-confirmată prin semnătura electronica a Participantului
5	Instalarea și instruirea personalului de către inginerul autorizat de către producător	- Declarație - confirmate prin semnătura electronică a Participantului
6	Disponibilitatea personalului de suport tehnic autorizat de producător cu posibilitate de service post-garanție : servicii de întreținere, consumabile și piese de schimb	- Declarație - confirmate prin semnătura electronică a Participantului
7	Disponibilitatea unui centru de service local autorizat de producător cu personal instruit de producător	- Declarație - confirmate prin semnătura electronică a Participantului
8	Extras din catalogul producătorului	-copie-confirmată prin semnătura electronica a Participantului
9	Capacitatea tehnică și profesională	-Anexa nr.12 din Documentația Standard, -Pregătirea profesională și calificarea personalului pentru serviciile de instalare a echipamentului cu efectuarea calificării IQ/OQ/PQ - Certificat care confirmă instruirea inginerilor de către producător - Certificatele echipamentelor calibrate (sau declarație că serviciile de calificare se vor efectua cu echipamente calibrate) - Anexa nr. 14 din Documentația Standard
10	Standarde de asigurare a calității	-Certificatul de management al calității ISO 9001, ISO 14001 al producătorului

		-Certificatul de management al calității ISO 9001 pentru participant -Autorizația de la producător -Certificat CE
11.	Standarde de protecție a mediului	-Număr de înregistrare în lista producătorilor EEE

La punctul dat autoritatea contractantă indică care documente sunt obligatorii de a fi prezentate în SIA RSAP la evaluarea ofertei. La fel, tot aici se indică documentele ce conțin date cu caracter personal, care nu se depun prin intermediul SIA RSAP și nu sunt publice pentru toți, ele se prezintă la etapa de evaluare direct autorității contractante.

Autoritatea contractantă _____

Data „02” octombrie 2024

Notă: *Prezentul model al caietului de sarcini este orientativ și poate fi completat, modificat, precizat de către autoritatea contractantă, în funcție de tipul și specificul bunurilor/serviciilor. Autoritatea contractantă este obligată să respecte legislația*

Anexa 1

1.Sistem Lichid Cromatograf cu Detector UV - 2 buc

1. Descriere Generala Sistem

Sistem lichid cromatografic cuaternar cu multiple volume de întârziere a gradientului la pompă care să poată simula atât tehnica HPLC cât și UHPLC (pentru a asigura transferul de metodă), să corespundă cerințelor Ph. Eur. Volumele de întârziere trebuie să fie selectabile din metoda de instrument.

Trecerea pe diferite volume de întârziere trebuie să se facă din soft prin intermediul unei valve electronice rotative integrate pe sistemul de pompare.

Pierdere totală sistem, 4σ : între 30 și maxim 80 μL (în configurație standard)

Volum mort (total sistem) în configurație standard: între 1000 și maxim 1500 μL ;

Volum întârziat gradient: variabil până la maxim 1000 μl

Control scurgeri: trebuie să includă standard senzor de scurgeri și un sistem de colectare și ghidare scurgeri către recipientul de reziduuri sau sistem de funcționare echivalent ce va detecta automat în timp real orice scurgere de solvent survenită – la pompă, autosampler, termostat de coloane, detector
Echipamentul trebuie să permită sincronizarea sau desincronizarea între pompă și autosampler pentru a îmbunătăți reproductibilitatea timpului de retenție prin legarea injectiei de pornirea gradientului la momentul injectiei sau la un moment ulterior injectiei.

Sistemul trebuie să includă autodiagnostic cu stocarea datelor pentru minim 4 zile.

Domeniu de debit: 0.001 la 5.000ml/min în increment de 0.001 ml/min

Presiune maximă de operare: minim 650 bar până la 5 ml/min;

Domeniu de pH: 1 la 12

Timp ciclu: ≤ 35 s de la injecție la injecție

2. Specificații sistem de pompare cuaternar

Trebuie să permită amestecarea a minim 4 solvenți în orice combinație, cu posibilitatea de extindere până la 9 solvenți prin utilizarea unei valve de selecție

Minim două trasee de solvent selectabile software + și traseu separat pentru reziduuri

Degazare solvent: degazor cu vacuum integrat cu minim 4 camere pentru toate liniile de faza mobile.

Volum camera de degazare <0.5 ml

Formare Gradient: trebuie să permită gradient cuaternar cu amestecare la presiune joasă

Pompa trebuie să permită formare de gradient la presiune joasă sau în cel puțin 3 moduri: % între canale (organic și neorganic), în funcție de pH-ul declarat al fazelor mobile și organic, în funcție de pH-ul declarat al fazelor mobile și conținut de săruri.

Să permită formare de profile de gradient concav, convex, liniar și de tip treaptă.

Valve unisens passive

Acuratețe debit: $\pm 1\%$

Precizie debit: $\leq 0.075\%$ RSD, la o analiză a 6 injecții replicate sau analiză echivalentă – demonstrabilă în calificarea IQ/OQ/PQ

Zgomotul produs la detector de pulsația pompei să fie maxim 0,5 mAU

Acuratețea compoziției date de valva de proporționare pe tot domeniul de debit și amestec să fie $\pm 0.5\%$

Precizie compoziție: $\leq 0.2\%$ RSD, la o analiză a 6 injecții replicate

Pompa trebuie să prezinte o pulsație maximă $\leq 1\%$

Trebuie să includă compensare compresibilitate solvent: automată și continuă fără intervenția utilizatorului.

Purjarea umedă automată cu valvă electronică de purjare ce trebuie să poată rula la debite de până la 10 ml/min

Spalare garnituri pompă: trebuie să fie echipată cu sistem automat programabil de spălare a garniturii de presiune înaltă

Pompa trebuie să permită funcționarea atât în gradient cât și isocrat.

3. Autosampler - cu control temperatură

Trebuie să permită injecția probelor dizolvate în apă și/sau solvent organic la presiuni de minim 650 bar

Domeniu volum de injecție: 0.1-100.00 μ l sau până la 1000 μ l cu buclă suplimentară.

Acuratețe (aspirație): ± 0.2 μ l sau mai bună

Liniaritatea injecției: ≥ 0.999 pe tot domeniul de injecție

Precizie:

$\leq 0.5\%$ RSD, de la 1.0 la 4.9 μ l

$\leq 0.25\%$ RSD, de la 5.0 la 1000 μ l

Capacitate maximă probe: minim 96 în vialuri de 2 ml;

Temperatura compartiment probe: de la 4 la 40°C cu posibilitatea de a atinge 4°C independent de temperatura ambientală

Acuratețe temperatură: minim $\pm 0.5^\circ\text{C}$

Stabilitate temperatură: minim $\pm 1.0^\circ\text{C}$

Spălare ac de injecție: integrată, programabilă, activă cu lichid de spălare dozată dintr-un vas independent. Lichidul de spălare va fi pompat pentru spălarea exterioară a acului și va fi înnoit la fiecare spălare.

Volum minim de probă necesar: ≤ 3 μ l

Carryover (Efect de memorie) : $\leq 0.002\%$ UV;

Capabilitate autosampler: auto-diluții, auto-adăugări și prioritizare vial

Trebuie să permită diluția probelor prin adăugarea unui fluid ce se află în tava de faze mobile într-un vial aflat în autosampler. Acel vial va fi utilizat ulterior pentru diluția probelor.

4. Termostat coloane cu încălzire/răcire

Trebuie să permită utilizarea a minim 3 coloane până la 7.8 mm diametru interior și până la 300 mm lungime cu filtru și precolană

Domeniu de temperatură: de la 4 și la cel puțin 60°C – termostatul trebuie să permită atingerea temperaturii de 4°C independent de temperatura ambientală

Acuratețe temperatură: $\pm 0.5^\circ\text{C}$;

Stabilitate temperatură: $\pm 0.3^\circ\text{C}$;

Condiționare solvent: pre-încălzire solvent pasivă

Trebuie să includă valva cu minim 8 porturi pentru schimbare automată coloane – pentru cel puțin 3 coloane simultan în termostat. Va include toată tubulatura de conectare necesară celor 3 coloane + reziduuri și purja

Trebuie să includă opțiune pre-încălzire faza mobilă

Timpul de încălzire de la ambient la 60°C nu va depăși 30 minute.

5. Detector UV/VIS

- Domeniu lungimi de undă: minim de la 190 la 700 nm
- Lățime spectrală $\leq 6,5$ nm
- Acuratețe lungime de undă ± 1 nm (realizabilă prin intermediul unui filtru de Erbiu sau echivalent)
- Repetabilitate lungime de undă ± 0.1 nm
- Linearitate: $\leq 5\%$ la 2.5 AU
- Zgomot linie de bază, măsurare la o singură lungime de undă: $\leq 5 \times 10^{-6}$ AU, 230 nm
- Zgomot linie de bază, măsurare la două lungimi de undă simultan: $\leq 35 \times 10^{-6}$ AU, 230 nm, 254 nm sau 280 nm

- Drif: $\leq 1 \times 10^{-4}$ AU/hour
- Domeniu de măsurare: 0.0001 to 4.0000 AU
- Rata de achiziție: până la 80 puncte/s sau Hz
- Sursa de lumină: o singură lampă de deuterium sau echivalent
- Garanție lampă: 2000 ore minim
- Geometrie celulă de măsurare: conică sau altă geometrie echivalentă ce va elimina riscul ca lumina să lovească pereții celulei de măsurare, maximizând astfel cantitatea de lumină care ajunge la detecție. Celula de măsurare trebuie să permită reconstrucția ferestrelor în cazul în care acestea se mătuiesc sau se sparg.
- Lungime drum optic: 10 mm (celula analitică)
- Volum celula: maxim 17 μ L (celula analitică)
- Limita presiune la care celula analitică trebuie să reziste fără a fi deteriorată - minim 60 bar
- Trebuie să permită achiziția a minim de 2 canale independente simultan
- Trebuie să permită setarea detectorului fie pentru sensibilitate maximă fie pentru rezoluție maximă.
- Trebuie să permită diagnosticarea completă de pe un afisaj/consolă integrată pe detector independent de softul echipamentului
- La pornire detectorul trebuie să realizeze o autoverificare/diagnosticare a sistemului optic și performanței
- Optica detectorului va fi termostată pentru a preveni interferențele datorate variației temperaturii ambientale

6. Software de achiziție date și control instrument

- software validat dedicat ce permite controlul total al tuturor componentelor sistemului dar care poate controla și celelalte sisteme HPLC/GC aflate în dotarea laboratorului – Agilent LC/GC, Shimadzu GC, Thermo/Dionex LC
- trebuie să permită achiziția de date, procesare acestora și raportarea
- trebuie să permită realizarea de câmpuri de raportare/calcul customizabile – unde utilizatorul va putea realiza diferite calcule în funcție de cerințele diverselor metode utilizate
- trebuie să includă o consolă care va permite testare/diagnosticare pentru fiecare modul al sistemului.
- Va permite pregătirea automată a sistemului pentru condițiile unei metode – purjare siste, purjare autosampler, ajustare lungime de undă.
- trebuie să fie un sistem full audit trail pentru a asigura integritatea datelor
- trebuie să includă o baza de date de tip Oracle sau echivalent securizată – toate rezultatele și datele vor fi în această bază de date – nu se acceptă softuri ce permit manipularea datelor sau salvarea acestora în fișiere din sistemul de operare.
- toate rezultatele generate trebuie să poarte un număr de înregistrare unic – nu se acceptă softuri care permit duplicarea rezultatelor.
- Trebuie să includă licențe pentru minim 2 sisteme și minim 10 utilizatori concomitent. Licența softului trebuie să prezinte valabilitate nedeterminată și trebuie să poată fi recuperată și transferată pe un alt PC cu o versiune mai nouă de soft sau sistem de operare.
- Trebuie să includă opțiune System Suitability
- Trebuie să includă opțiune GPC/SEC, pentru a permite gel permeație cu Size Exclusion
- Trebuie să includă opțiune ce permite calcularea curbelor de dizolvare
- Trebuie să includă licențe de control și drivere pentru sisteme Agilent LC+GC, Shimadzu GC, Waters LC, Thermo/Dionex LC pentru unificarea datelor într-un singur soft
- Softul trebuie să includă un algoritm ce va permite validarea ghidată și automată a metodelor de laborator. Acest algoritm va genera toate datele necesare validării unei metode de lucru.
- Trebuie să permită upgrade cu modul ce va permite dezvoltarea de metode după conceptul Analytical Quality by Design (AQbD) în conformitate cu prevederile Ph. Eur.

7. Computer+monitor de minim 23”+ imprimantă laser alb negru + sistem de operare licențiate - potrivit pentru softul de control

8. Kit coloane HPLC – câte un kit per sistem

8.1 Coloana pentru cromatografie de lichide, faza staționară C18 reverse phase, lungime 50 mm, diametru intern 3,0-4.6 mm, dimensiunea particulelor 2,7-3.5 μm , încărcare cu carbon 10-20%, dimensiunea porilor între 110 - 130 Å, rezistența într-un interval de pH 1- cel puțin 11, suprafața specifică între 170-200 m^2/g – 2 buc

9. Calificare IQ/OQ/PQ sisteme

- calificarea trebuie să fie un proces complet automat ce nu va necesita intervenția utilizatorului în testare – softul trebuie să includă opțiunea de calificare automată și va genera automat următoarele teste – Acuratețe temperatură Autosampler cu cel puțin 2 puncte de temperatură; Acuratețe și stabilitate temperatură Termostat de coloane cu cel puțin 2 puncte de temperatură; Acuratețe debit; Precizie sistem care va lua în calcul aria și timpul de retenție a cel puțin 6 injecții de cafeină și va calcula RSD-ul acestora; Acuratețe lungime de undă detector; Linearitate și sensibilitate detector; Linearitate și acuratețe injector/autosampler; Efect de memorie injector/autosampler; Linearitate debit; Performanță gradient/valvă de proporționare ce va fi efectuat cu un amestec de minim 6 compuși și va testa compoziția pentru toate cele 4 canale; Zgomot și Drift; Raport semnal zgomot; În susținerea ofertei se solicită rapoarte de calificare exemplu pentru toate testele solicitate mai sus.
- calificarea se va realiza cu separare pe coloană cromatografică în condiții normale de lucru
- toate rapoartele vor fi generate automat în urma procesării de către soft a datelor primare
- calificarea se va face direct pe PC-ul sistemului în softul de lucru instalat - toate datele primare + rezultatele vor rămâne în baza de date fiind disponibile pentru revizuire sau verificare
- calificare conform recomandărilor manualului producătorului specifice domeniului Pharma/ghidurilor EDQM

10. UPS cu o putere de minim 3000 KVA și o autonomie de minim 15 minute – cate o buc pentru fiecare sistem în parte

2.Sistem Lichid Cromatograf cu Detector cu Sir de Diode - 1 buc

1. Descriere Generala Sistem

Sistem lichid cromatografic cuaternar cu multiple volume de întârziere a gradientului la pompă care să poată simula atât tehnica HPLC cât și UHPLC (pentru a asigura transferul de metodă), să corespundă cerințelor Ph. Eur. Volumele de întârziere trebuie să fie selectabile din metoda de instrument.

Trecerea pe diferite volume de întârziere trebuie să se facă din soft prin intermediul unei valve electronice rotative integrate pe sistemul de pompare.

Pierdere totală sistem, $4^\circ\sigma$: între 30 și maxim 80 μL (în configurație standard)

Volum mort (total sistem) în configurație standard: între 1000 și maxim 1500 μL ;

Volum întârziat gradient: variabil până la maxim 1000 μl

Control scurgeri: trebuie să includă standard senzor de scurgeri și un sistem de colectare și ghidare scurgeri către recipientul de reziduuri sau sistem de funcționare echivalent ce va detecta automat în timp real orice scurgere de solvent survenită – la pompă, autosampler, termostat de coloane, detector. Echipamentul trebuie să permită sincronizarea sau desincronizarea între pompă și autosampler pentru a îmbunătăți reproductibilitatea timpului de retenție prin legarea injecției de pornirea gradientului la momentul injecției sau la un moment ulterior injecției.

Sistemul trebuie să includă autodiagnostic cu stocarea datelor pentru minim 4 zile.

Domeniu de debit: 0.001 la 5.000ml/min în increment de 0.001 ml/min Presiune maximă de operare: minim 650 bar până la 5 ml/min;

Domeniu de pH: 1 la 12

Timp ciclu: ≤ 35 s de la injecție la injecție

2. Specificații sistem de pompare cuaternar

Trebuie să permită amestecarea a minim 4 solvenți în orice combinație, cu posibilitatea de extindere până la 9 solvenți prin utilizarea unei valve de selecție

Minim două trasee de solvent selectabile software + și traseu separat pentru reziduuri

Degazare solvent: degazor cu vacuum integrat cu minim 4 camere pentru toate liniile de faze mobile.

Volum camera de degazare <0.5 ml

Formare Gradient: trebuie să permită gradient cuaternar cu amestecare la presiune joasă

Pompa trebuie să permită formare de gradient la presiune joasă sau în cel puțin 3 moduri: % între canale (organic și neorganic), în funcție de pH-ul declarat al fazelor mobile și organic, în funcție de pH-ul declarat al fazelor mobile și conținut de săruri.

Să permită formare de profile de gradient concav, convex, liniar și de tip treaptă

Valve unisens passive

Acuratețe debit: $\pm 1\%$

Precizie debit: $\leq 0.075\%$ RSD, la o analiză a 6 injectari replicate sau analiză echivalentă – demonstrabilă în calificarea IQ/OQ/PQ

Zgomotul produs la detector de pulsația pompei să fie maxim 0,5 mAU

Acuratețea compoziției date de valvei de proporționare pe tot domeniul de debit și amestec să fie $\pm 0.5\%$

Precizie compoziție: $\leq 0.2\%$ RSD, la o analiza a 6 injectari replicate

Pompa trebuie să prezinte o pulsație maximă $\leq 1\%$

Trebuie să includă compensare compresibilitate solvent: automată și continuă fără intervenția utilizatorului. Nu se acceptă sisteme la care este necesară introducerea de factori de compresie sau importul de baze de date cu factori de compresie.

Purjarea umedă automată cu valvă electronică de purjare ce trebuie să poată rula la debite de până la 10 ml/min

Spălare garnituri pompă: trebuie să fie echipată cu sistem automat programabil de spălare a garniturii de presiune înaltă.

Pompa trebuie să permită funcționarea atât în gradient cât și isocrat.

3. Autosampler - cu control temperatura

Trebuie să permită injecția probelor dizolvate în apa și/sau solvent organic la presiuni de până la minim 650 bar

Domeniu volum de injecție: 0.1-100.00 μ l sau până la 1000 μ l cu buclă suplimentară.

Acuratete (aspirație): ± 0.2 μ l sau mai bună

Liniaritate injecției: ≥ 0.999 pe tot domeniul de injecție

Precizie:

$\leq 0.5\%$ RSD, de la 1.0 la 4.9 μ l

$\leq 0.25\%$ RSD, de la 5.0 la 1000 μ l

Capacitate maximă probe: minim 96 în vialuri de 2 ml;

Temperatura compartiment probe: de la 4 la 40°C cu posibilitatea de a atinge 4°C independent de temperatura ambientală

Acuratete temperatură: minim $\pm 0.5^\circ\text{C}$;

Stabilitate temperatură: minim $\pm 1.0^\circ\text{C}$;

Spălare ac de injecție: integrată, programabilă, activă cu lichid de spălare dozată dintr-un vas independent. Lichidul de spălare va fi pompat pentru spălarea exterioară a acului și va fi înnoit la fiecare spălare.

Volum minim de probă necesar: $\leq 3 \mu\text{l}$

Carryover (Efect de memorie) : $\leq 0.002\%$ UV;

Capabilitate autosampler: auto-diluții, auto-adiții și prioritizare vial

Trebuie să permită diluția probelor prin adăugarea unui fluid ce se află în tava de faze mobile într-un vial aflat în autosampler. Acel vial va fi utilizat ulterior pentru diluția probelor.

4. Termostat coloane cu încălzire/răcire

Trebuie să permită utilizarea a minim 3 coloane până la 7.8 mm diametru interior și până la 300 mm lungime cu filtru și precoloană

Domeniu de temperatură: de la 4 la cel puțin 60°C – termostatul trebuie să permită atingerea temperaturii de 4°C independent de temperatura ambientală

Acuratețe temperatură: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$;

Stabilitate temperatură: $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$;

Condiționare solvent: pre-încălzire solvent pasivă

Trebuie să includă valva cu minim 8 porturi pentru schimbare automată coloane – pentru cel puțin 3 coloane simultan în termostat. Va include toată tubulatura de conectare necesară celor 3 coloane + reziduuri și purja

Trebuie să includă opțiune pre-încălzire faza mobilă

Timpul de încălzire de la la ambient la 60°C nu va depăși 30 minute.

5. Detector cu șir de diode

Domeniu de lungimi de undă: între 190 și 800 nm

Acuratețe lungime de undă: $\pm 1 \text{ nm}$ (filtru cu erbiu) sau echivalent

Linearitate: $\leq 5\%$ la 2.0 AU

Zgomot linie de bază la o singură lungime de undă: $\leq 10 \times 10^{-6} \text{ AU}$

Drift: $\leq 1 \times 10^{-3} \text{ AU/oră}$

Rata de achiziție de până la minim 80 puncte/secundă sau Hz

Diagnosticare completă prin intermediul consolei de lucru integrate în soft

Sursa de lumină: o singură lampă de deuterium cu arc prealiniată, garantată minim 2000 ore de funcționare

Volum celula de curgere: maxim $10 \mu\text{L}$ (celula analitică) cu un drum optic de 10 mm pentru a asigura o dispersie minimă și sensibilitate maximă

Limita presiune la care celula analitică trebuie să reziste fără a fi deteriorată - minim 60 bar.

Trebuie să permită extracția unui spectru UV/VIS dintr-un peak definit și salvarea acestuia într-o bibliotecă de spectre.

Trebuie să prezinte o bandă optică de 1.2 nm sau mai mică.

Trebuie să permită setarea detectorului pentru a putea lucra la rezoluție maximă sau la sensibilitate maximă

- Geometrie celula de măsurare: conică sau altă geometrie echivalentă ce va elimina riscul ca lumina să lovească pereții celulei de măsurare, maximizând astfel cantitatea de lumină care ajunge la detecție. Celula de măsurare trebuie să permită reconstrucția ferestrelor în cazul în care acestea se mătuiesc sau se sparg.
- Trebuie să permită achiziția a minim de 8 canale independente simultan
- La pornire detectorul trebuie să realizeze o autoverificare/diagnosticare a sistemului optic și performanței
- Optica detectorului va fi termostată pentru a preveni interferențele datorate variației temperaturii ambientale

6. Software de achizitie date si control instrument

- software validat dedicat ce permite controlul total al tuturor componentelor sistemului dar care poate controla și celelalte sisteme HPLC/GC aflate în dotarea laboratorului – Agilent LC/GC, Shimadzu GC, Thermo/Dionex LC
- trebuie sa permita achizitia de date, procesare acestora si raportarea
- trebuie sa permita realizarea de câmpuri de raportare/calculul customizabile – unde utilizatorul va putea realiza diferite calcule în funcție de cerintele diverselor metode utilizate
- trebuie sa includă o consola care va permite testare/diagnosticare pentru fiecare modul al sistemului.
- Va permite pregatirea automată a sistemului pentru condițiile unei metode – purjare siste, purjare autosampler, ajustare lungime de undă.
- trebuie sa fie un sistem full audit trail pentru a asigura integritatea datelor
- trebuie sa includă o baza de date de tip Oracle sau echivalent securizată – toate rezultatele și datele vor fi în aceasta baza de date – nu se accepta softuri ce permit manipularea datelor sau salvarea acestora în fișiere din sistemul de operare.
- toate rezultatele generate trebuie sa poarte un numar de inregistrare unic – nu se accepta softuri care permit duplicarea rezultatelor.
- Trebuie sa includa licente pentru minim 2 sisteme și minim 10 utilizatori concomitent. Licența softului trebuie sa prezinte valabilitate nedeterminată și trebuie să poată fi recuperată și transferată pe un alt PC cu o versiune mai nouă de soft sau sistem de operare.
- Trebuie sa includă optiune System Suitability
- Trebuie sa includa optiune GPC/SEC, pentru a permite gel permeație cu Size Exclusion
- Trebuie să includă opțiune ce permite calcularea curbelor de dizolvare
- Trebuie sa include licente de control și drivere pentru sisteme Agilent LC+GC, Shimadzu GC, Waters LC, Thermo/Dionex LC pentru unificarea datelor într-un singur soft
- Softul trebuie să includă un algoritm ce va permite validarea ghidată și automată a metodelor de laborator. Acest algoritm va genera toate datele necesare validării unei metode de lucru.
- Trebuie sa permita upgrade cu modul ce va permite dezvoltarea de metode dupa conceptul Analytical Quality by Design (AQbD) în conformitate cu prevederile Ph. Eur.

7. Computer+monitor de minim 23”+ imprimanta laser alb negru + sistem de operare licentiate - potrivit pentru softul de control

8. Kit coloane HPLC – cate un kit per sistem

- a. Coloana pentru cromatografie de lichide, faza stationara C18 reverse phase, lungime 50 mm, diamentru intern 3,0-4.6 mm, dimensiunea particulelor 2,7-3.5 um, incarcare cu carbon 10-20%, dimensiunea porilor intre 110 - 130 Å, rezistenta intr-un interval de pH 1- cel puțin 11, suprafata specifica intre 170-200 m²/g – 2 buc

9. Calificare IQ/OQ/PQ sisteme

- calificarea trebuie sa fie un proces complet automat ce nu va necesita interventia utilizatorului in testare – softul trebuie sa includa optiunea de calificare automata și va genera automat următoarele teste – Acuratețe temperatură Autosampler cu cel puțin 2 puncte de temperatură; Acuratețe și stabilitate temperatură Termostat de coloane cu cel puțin 2 puncte de temperatură; Acuratețe debit; Precizie sistem care va lua în calcul aria și timpul de retenție a cel puțin 6 injecții de cafeină și va calcula RSD-ul acestora; Acuratețe lungime de undă detector; Linearitate si sensibilitate detector; Linearitate și acuratețe injector/autosampler; Efect de memorie injector/autosampler; Linearitate debit; Performanță gradient/valvă de propoționare ce va fi efectuat cu un amestec de minim 6 compuși și va testa compoziția pentru toate cele 4 canale; Zgomot și Drift; Raport semna zgomot; În susținerea ofertei se solicită rapoarte de calificare exemplu pentru toate testele solicitate anterior

- calificarea se va realiza cu separare pe coloana cromatografica în conditii normale de lucru
- toate rapoartele vor fi generate automat in urma procesarii de către soft a datelor primare
- calificarea se va face direct pe PC-ul sistemului în softul de lucru instalat - toate datele primare + rezultatele vor ramane în baza de date fiind disponibile pentru revizuire sau verificare
- calificare conform recomandărilor manualului producătorului specifice domeniului Pharma/ghidurilor EDQM

10. UPS cu o putere de minim 3000 KVA si o autonomie de minim 15 minute – cate o buc pentru fiecare sistem in parte

Cerințe generale

1. Pentru a proba conformitatea tehnica a echipamentelor oferitate se va realiza o descriere tehnică în oglinda comentându-se fiecare cerință. Fiecare cerință trebuie însoțită de documente oficiale de la producător – broșura oficială în care se poate regăsi si pe pagina web a producătorului cu specificatii tehnice pentru fiecare componenta oferită + manual de utilizare + pagina web. Orice ofertă inferioară cerințelor de mai sus va fi considerată neconformă.
2. Garanție minim 12 de luni. Declarație care să certifice că anul producerii echipamentului nu este mai vechi de anul 2023.
3. Pentru fiecare echipament și accesoriu care face parte din componența ofertei se va indica obligatoriu modelul, producătorul, codul de produs și pagina web unde se găsește documentația produsului;
4. Transportul, descărcarea, manipularea, punerea în funcțiune la sediul indicat de autoritatea contractantă cad în sarcina furnizorului, iar contravaloarea lor va fi inclusă în preț;
5. Cel puțin 5 zile de instruire incluse in pret – 2 zile la instalare si inca 3 zile dupa o perioada de acomodare.