

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui

Numărul procedurii: 21044685, ocds-b3wdp1-MD-1632804154687						Data: 20.10.2021	Alternativa nr.	
Denumirea obiectului achiziției: Dispozitivele medicale pentru realizarea controlului de calitate a condițiilor de producere preparate din sânge și a produselor finale pentru anul 2021, repetat						Lot:	pag. 1 din 2	
Nr d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
-	1	2	3	4	5	6	7	8
1	33100000-1	Analizator hematologic	Spincell 5 Compact	Spania	Spinreact	<p>I. Criterii Tehnice:</p> <p>Destinația: Pentru realizarea examinărilor hematologice în sângele venos și componente sanguine eritrocitare, trombocitare și plasmatică.</p> <p>Celulele reziduale în plasma colectată prin metoda de plasmofareză și citafareză.</p> <p>Metode de măsurare caracteristice tipului:</p> <p>5 DIF</p> <p>Impedansmetrică fotometrică citometria fluorescență în flux.</p> <p>Parametri determinați și calculați:</p> <p>1) în sângele venos (nativ) recoltat pe EDTAK3: WBC/BC/HGB/HCT/MCV/MCH/MCHC/PLT/LYM #,%/MON #,%/NEU #,%/BAS #,%/EOS #,%/IG #,%/RDW/PDW/MicroR/MacroR/MPV/P-LCR/PCT/NRBC #,%/RET #,%/IRF/LFR/MFR/HFR/RET-He/RBC-He/Delta-He/HYPO-He/HYPER-He/IPF % /RBC</p> <p>2) în componente sanguine eritrocitare, trombocitare, plasmatică conservate pe soluții de conservare CFDA, CFD, citrat de natriu 4% RBC /PLT/HGB/HCT/WBC</p> <p>Limita de detecție Conform intervalelor de referință prestabilite de producător</p> <p>1)Sânge venos (nativ) Hemoglobin mg/L în componente sanguine CE,CED,CEDL,CEDLAD,CEAD</p> <p>2)Componente sanguine:</p> <p>Hematocrit %/L în componente sanguine CE,CED,CEDL,CEDLAD,CEAD</p> <p>Leucocite 106 /litru în componente sanguine CEDL,CEDLAD (deleucocitate)</p> <p>Leucocite 109/litru în componente sanguine CE,CED, CEAD</p> <p>Plachete -1011/litru în componente sanguine PLT CPL,CPLA,CPLAD,AMCPL,AMCPLDL</p> <p>Eritrocite -109/litru în componentul sanguin PLT</p> <p>Plachete-109/ litru în componentul sanguin PLT</p> <p>Plachete-109/ litru în componentul sanguin PLT</p> <p>Plachete-106/ litru în componentul sanguin PLT deleucocitat</p> <p>Diluarea: automată</p> <p>Control al calității: cel puțin 3 nivele, construirea tabelelor și graficelor de calibrare</p> <p>Certificare:</p> <p>1.Declaratie de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <p>2.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (initială) pentru fiecare dispozitiv la livrare.</p> <p>3.Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</p> <p>5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și însușirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p>	Analizator hematologic. Conform specificației tehnice solicitate.	ISO, CE.

3	33100000-1	Spectrofotometru	SP-8001-6C	Taiwan	Metertech	<p>I. Criterii Tehnice:</p> <p>Destinația: verificarea transparenței și colorației în preparatele biomedicale sanguine (albumina umană, imunoglobuline și glunat)</p> <p>Valorile de lucru :</p> <ul style="list-style-type: none"> - lungimi de undă cuprinse de la 190 nm și până la 1100 nm - lățime bandă spectrală nu mai mult de 1 nm - distanța fotometrică min – 3 A pînă la +3 A; min. 0 – 300% T; - acuratețea fotometrică $\pm 0,002$ A la 1 A - repetabilitatea fotometrică $\pm 0,00003$ A la 1 A - acuratețea lungimii de unda $\pm 0,05$ nm - repetabilitatea lungimii de unda $\pm 0,025$ nm - stabilitatea lungimii de unda $< 0,0002$ A/h - zgomotul fotometric $< 0,00001$ A <p>Afișarea indicelui valorii de măsurare:</p> <p>Va permite reglarea luminozității și vizualizarea datelor la monitor</p> <p>Repetabilitate: $\leq 0,25$ nm</p> <p>Asigurat cu: Minimum cu patru cuve patrute, din sticla, cu lungimea drumului optic de 10 mm</p> <p>Ecran tactil: LED sau echivalentul acestuia</p> <p>Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz</p> <p>Anul de producere: 2021</p> <p>Certificare:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Confirmarea prezentării documentației de validare a funcționalității dispozitivului conform standardelor IQ/OQ/PQ în 5 zile din data instalării și punerii în funcțiune. 3. Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. 4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării. 5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și însușirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. 	Spectrofotometru. Conform specificației tehnice solicitate.	ISO, CE.
---	------------	------------------	-------------------	--------	-----------	--	---	----------

Semnat: _____

Numele, prenumele: **Virsi Roman**

În calitate de: **Director firmă**

Ofertantul: **DAC-SpectroMed SRL**

Adresa: **MD-2060, Moldova, or. Chișinău, str. Cuza Vodă, 5/1**

Data: 20.10.2021
Valabilitatea ofertei - 120 zile.