

		Specificații tehnice (F4.1)							
Numărul licitației:		LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1706106750476					Data: „07” Martie 2024		Alternativa nr.:
Denumirea licitației:		Achiziționarea dispozitivelor medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2024 (repetat)					Pagina: __din __		
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	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
3310000-1	2	Dispozitiv de capsare a flacoanelor cu pesar flipe off	Dispozitiv de capsare a flacoanelor cu pesar flipe off	SX-140-C	Spania	MAQUINARIA INDUSTRIA L DARA SL	Destinație: pentru capsarea ermetica a flacoanelor cu capac FIP/OF a preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge în condiții sterile. Proprietăți: Flacoane din sticla cu pesare FLIP/OFF; Diametrul pesarului: de la 8,50 mm – până la 34 mm (±1,0mm); Diametrul bazei flacoanelor: de la 8,50 mm- până la 68 mm (±1,0 mm); Înălțimea flaconului: de la 35 mm - 136 mm (±2,0mm); Posibilitatea ajustării diametrului pesarelor în procesul de capsare; Viteza de lucru a dispozitivului minim 300 flacoane pe ora, având posibilitatea de reglare a acesteia; Metoda de capsare: mecanica sau pneumatica; Parametrii rețelei electrice: 220/380 V, 50 Hz. Dispozitivul să fie însoțit de: 1. Suport pentru dispozitiv din material inoxidabil AIS 316 – 1 bucată; 2. Carcasa din inox inoxidabil AIS 316 – 1 bucată. -Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. -Confirmarea privind livrarea și instalarea dispozitivelor medicale, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar. -Confirmarea privind instruirea gratuită a personalului implicat în operarea dispozitivului medical asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. -Confirmarea privind asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție -Confirmarea privind anul producerii dispozitivului 2023-2024 -Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data finalizării procesului de instruire. -Validarea dispozitivului după instalare conform cerintelor GMP (IQ, OQ, PQ) Se va da prioritate produselor care sunt dispozitive medicale. Cerințe pentru bunurile care nu sunt dispozitive medicale: Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM, certificat de calitate ce atestă conformitatea produsului oferit.	Destinație: pentru capsarea ermetica a flacoanelor cu capac FIP/OF a preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge în condiții sterile – Da, a se vedea broșura „SX-140-C – EN.pdf” ; Proprietăți: Flacoane din sticla cu pesare FLIP/OFF - Da, a se vedea broșura „SX-140-C – EN.pdf” ; Diametrul pesarului: de la 8,50 mm – până la 34 mm (±1,0mm) – Da, până la 75mm, a se vedea broșura „SX-140-C – EN.pdf” ; Diametrul bazei flacoanelor: de la 8,50 mm- până la 68 mm (±1,0 mm) - Da, până la 75mm, a se vedea broșura „SX-140-C – EN.pdf” ; Înălțimea flaconului: de la 35 mm - 136 mm (±2,0mm) - Da, până la 210mm, a se vedea broșura „SX-140-C – EN.pdf” ; Posibilitatea ajustării diametrului pesarelor în procesul de capsare – Da, a se vedea pag. 1 din broșura „SX-140-C – EN.pdf” ; Viteza de lucru a dispozitivului minim 300 flacoane pe ora, având posibilitatea de reglare a acesteia – până la 1500 unități/oră, a se vedea broșura „SX-140-C – EN.pdf” ; Metoda de capsare: mecanica sau pneumatica – pneumatică, a se vedea pag. 1 din broșura „SX-140-C – EN.pdf” ; Parametrii rețelei electrice: 220/380 V, 50 Hz – Da, a se vedea pag. 1 din broșura „SX-140-C – EN.pdf” . Dispozitivul să fie însoțit de: 1. Suport pentru dispozitiv din material inoxidabil AIS 316 – 1 bucată – Da, suport din oțel inoxidabil AIS-304, a se vedea pag. 1 din broșura „SX-140-C – EN.pdf” ; 2. Carcasa din inox inoxidabil AIS 316 – 1 bucată – Oțel inoxidabil AISI-304, a se vedea pag. 1 din broșura „SX-140-C – EN.pdf” ; -Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. -Confirmarea privind instruirea gratuită a personalului implicat în operarea dispozitivului medical asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. -Confirmarea privind asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție -Confirmarea privind anul producerii dispozitivului 2023-2024 – Da . -Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data finalizării procesului de instruire – Da . -Validarea dispozitivului după instalare conform cerintelor GMP (IQ, OQ, PQ) – Da, incluse în oferta de preț, a se vedea pag. 1 din broșura „SX-140-C – EN.pdf” ; Se va da prioritate produselor care sunt dispozitive medicale. Cerințe pentru bunurile care nu sunt dispozitive medicale: Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM, certificat de calitate ce atestă conformitatea produsului oferit – A se vedea Declarația de conformitate din manualul de utilizare, pag. 28 din manualul „ REF1907061-2_SX-140-R_User manual_V.A.pdf”	

33100 00-1	3	Sistem de turnare și dozare a produsului steril finit	Sistem de turnare și dozare a produsului steril finit	Semi- automatic dosing machine - type EDM3611	Germania	Bausch + Ströbel	Destinație: pentru turnarea și dozarea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge în condiții sterile. Proprietăți: Interval de dozare: 0,1 ml - 100 ml; Marjă de eroare în procesul de turnare și dozare: ≤5%; Procesul de turnare/dozare se va efectua: - în flacoane din sticlă; - diametrul bazei flacoanelor: de la 8,50 mm – până la 68 mm (±1,0mm); - înălțimea flacoanelor de la 35 mm - 136 mm (±2,0mm); - Viteza de lucru a dispozitivului (în procesul de turnare și dozare): minim 300 flacoane pe ora. Parametrii rețelei electrice: 220/380 V, 50 Hz. Dispozitivul să fie însoțit de: 1. Suport pentru dispozitiv din material inoxidabil AIS 316 – 1 bucată; 2. Carcasa din inox inoxidabil AIS 316 – 1 bucată. -Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. -Confirmarea privind livrarea și instalarea dispozitivelor medicale, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar. -Confirmarea privind instruirea gratuită a personalului implicat în operarea dispozitivului medical asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. -Confirmarea privind asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție -Confirmarea privind anul producerii dispozitivului 2023-2024 -Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data finalizării procesului de instruire. -Validarea dispozitivului după instalare conform cerințelor GMP (IQ, OQ, PQ) Se va da prioritate produselor care sunt dispozitive medicale. Cerințe pentru bunurile care nu sunt dispozitive medicale: Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM, certificat de calitate ce atestă conformitatea produsului oferit.	Destinație: pentru turnarea și dozarea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge în condiții sterile. Proprietăți: Interval de dozare: 0,1 ml - 100 ml - Da, 0.02 - 500ml, a se vedea pag. 7 din „Tabletop machines (de, en).pdf” ; Marjă de eroare în procesul de turnare și dozare: ≤5% - Da, ± 0.5 %, a se vedea pag. 7 din „Tabletop machines (de, en).pdf” ; Procesul de turnare/dozare se va efectua: - în flacoane din sticlă - Da ; - diametrul bazei flacoanelor: de la 8,50 mm – până la 68 mm (±1,0mm) - Da, de la 8.55mm la 68mm, a se vedea pag. 7 din „Tabletop machines (de, en).pdf” ; - înălțimea flacoanelor de la 35 mm - 136 mm (±2,0mm) - Da, de la 32 mm la 136 mm, a se vedea pag. 7 din „Tabletop machines (de, en).pdf” ; - Viteza de lucru a dispozitivului (în procesul de turnare și dozare): minim 300 flacoane pe ora – Da, 450 flacoane pe oră, a se vedea pag. 5 din broșura „TS_EDM3611_002_02.pdf” Parametrii rețelei electrice: 220/380 V, 50 Hz. – Da, a se vedea pag. 5 din broșura „TS_EDM3611_002_02.pdf” ; Dispozitivul să fie însoțit de: 1. Suport pentru dispozitiv din material inoxidabil AIS 316 – 1 bucată - Da, inclus în oferta de preț ; 2. Carcasa din inox inoxidabil AIS 316 – 1 bucată - Da, a se vedea pag. 2 din extrasul din oferta „Offer.pdf” ; -Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv – Da; -Confirmarea privind instruirea gratuită a personalului implicat în operarea dispozitivului medical asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului – Da, inclusă în oferta de preț ; -Confirmarea privind asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție – Da, inclusă în oferta de preț . -Confirmarea privind anul producerii dispozitivului 2023-2024 – Da, dispozitivul va avea anul producerii anul 2024. -Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data finalizării procesului de instruire – Da, se oferă o garanție de 12 luni inclusă în pachet, împreună cu o extensie suplimentară de 24 de luni, a se vedea pag. 16 din extrasul din oferta „Offer.pdf”; -Validarea dispozitivului după instalare conform cerințelor GMP (IQ, OQ, PQ) – Da, validare IQ, OQ, PQ incluse în oferta de preț, a se vedea pag. 5 din extrasul din oferta „Offer.pdf” Se va da prioritate produselor care sunt dispozitive medicale. Cerințe pentru bunurile care nu sunt dispozitive medicale: Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM, certificat de calitate ce atestă conformitatea produsului oferit – Dispozitivul este fabricat în conformitate cu Directivele referitoare la mașinării 2006/42/EG și Directivele referitoare la dispozitivele de joasă tensiune 2014/35/EU, a se vedea pag. 8 din documentul „Standards and general guidelines.pdf”. Declarația de Conformitate „EG Certificate of Conformity” va fi furnizată în momentul livrării echipamentului, a se vedea pag. 2 din extrasul din oferta „Offer.pdf”.
			Semnăt:_____ Numele, Prenumele: Grigore Moraru				În calitate de: Administrator	
			Ofertantul: Dita EstFarm SRL				Adresa: mun. Chisinau, str-la Burebista 23	