

			Specificații tehnice						
			[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]						
Numărul licitației:		LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1644240963764						Data: „10” martie 2022	
Denumirea licitației:		Achiziționarea dispozitivelor medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2022 (repetat)						Lot: 1,3	
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	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	3	4	5	6	7	8
33100 00-1	1	Criocongelator rapid	Criocongelator rapid	NZKP 48/80 VK	Cehia	Frigera s.r.o.	Se acceptă una din formele Criocongelator rapid de Tip orizontal sau Criocongelator rapid de Tip vertical. Specificația tehnică pentru Criocongelator rapid Tip orizontal. Destinație: pentru congelarea rapidă a plasmei sanguine în containere din plastic de diferit volum, de la 200ml±50ml până la 500ml±50ml. Capacitatea de ambarcare: nu mai puțin de 40 de containere cu un volum de la 200ml±50ml până la 500ml±50ml. Congelare: a)temperatura de răcire nu mai sus de minus 50 °C b)răcire în stand-by; c) atingerea stării de solidificare în centrul pungii de plasma în timp de până la 60 minute la o temperatura de minus 30 °C ±1 °C; d) mod amplasare containere - orizontal. e) asigurarea temperaturii de congelare la o temperatură a mediului înconjurător până la plus 32°C ±2 °C. Mecanism de răcire: a) condensator cu aer forțat și cu posibilitatea instalării condensatorului în exteriorul edificiului; b) agent frigorific cu impact redus asupra mediului; Defrostarea (decongelarea) – automată sau manuală. Părțile componente a dispozitivului: a) Suprafețele interioare din inox; b) Suprafețele exterioare din inox sau material rezistent la acțiunea substanțelor biocide folosite în scop de prelucrare sanitară; c) Unitatea de control a funcționalității dispozitivului nclusive în panoul de comandă; d) Monitorizarea temperaturii controlată de un microprocesor, amplasat pe panoul de control, ușor de programat cu indicarea temperaturii de congelare; e) Monitorizarea timpului de congelare prin semnalizarea a cel puțin unuia din parametric - vizual sau auditiv; f) Interfața RS 232 sau alt tip port de transmitere/stocare de date. Parametri rețelei electrice: 380 V, 50 Hz, 3 faze. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM – pentru dispozitive medicale. Declarație de la producător prin care se confirmă că dispozitivul medical este destinat pentru congelarea rapidă a plasmei sanguine. -Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, nclusi	Criocongelator rapid de Tip orizontal Destinație: pentru congelarea rapidă a plasmei sanguine în containere din plastic, 96 × 250 /48x300ml/ 24 × 60 ml (pag. 3, NZKP 48-80 VK rusky.pdf și pag. 4 FRIGERA – catalog.pdf) Congelare: a)temperatura de răcire nu mai sus de minus 50 °C (pag. 4 FRIGERA – catalog.pdf) b)răcire în stand-by; c) atingerea stării de solidificare în centrul pungii de plasma în timp de până la 60 minute la o temperatura de minus 30 °C ±1 °C (potvrzeni parametru.pdf, pag. 4, NZKP 48-80 VK rusky.pdf) d) mod amplasare containere - orizontal. e) asigurarea temperaturii de congelare la o temperatură a mediului înconjurător până la plus 32°C ±2 °C. (pag. 4, NZKP 48-80 VK rusky.pdf) Mecanism de răcire: a) condensator cu aer forțat și cu posibilitatea instalării condensatorului în exteriorul edificiului; b) agent frigorific cu impact redus asupra mediului; Defrostarea (decongelarea) – automată sau manuală. (potvrzeni parametru.pdf) Părțile componente a dispozitivului: a) Suprafețele interioare din inox(pag. 4 FRIGERA – catalog.pdf) b) Suprafețele exterioare din inox sau material rezistent la acțiunea substanțelor biocide folosite în scop de prelucrare sanitară; ((potvrzeni parametru.pdf)) c) Unitatea de control a funcționalității dispozitivului inclusive în panoul de comandă; d) Monitorizarea temperaturii controlată de un microprocesor, amplasat pe panoul de control, ușor de programat cu indicarea temperaturii de congelare; (vezi imaginea display) e) Monitorizarea timpului de congelare prin semnalizarea a cel puțin unuia din parametric - vizual sau auditiv (potvrzeni parametru.pdf) f) Interfața RS 232 sau alt tip port de transmitere/stocare de date (potvrzeni parametru.pdf) Parametri rețelei electrice: 380 V, 50 Hz, 3 faze. (pag. 4, NZKP 48-80 VK rusky.pdf) Certificat de conformitate CE Declarație de la producător prin care se confirmă că dispozitivul medical este destinat pentru congelarea rapidă a plasmei sanguine. (pag. 3, NZKP 48-80 VK rusky.pdf, potvrzeni parametru.pdf) -Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, nclusi electronica, pașapoartelor tehnice, nclusive 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 corespunzător locațiilor de instalare Chișinău, Bălți și Cahul. -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 2021-2022	Declarație de conformitate, ISO
33100 00-1	2	Congelator	Congelator				Destinație: pentru stocarea și păstrarea produselor sanguine congelate. Tip: vertical, cu două uși; Volumul camerei interne: -de la 1300 lit până la 1400 lit, inclusiv; Temperatura: - de la minus 25°C până la minus 30°C; - reglabilă; - programabilă; - precizie ± 1°C. Monitorizarea temperaturii: - înregistrare grafică/integrare date termice cu SIA serviciul de sânge; - sistem electronic de control. Panoul de informații: - va permite vizualizarea parametrilor de temperatură în timp zilnic/săptămânal; - asigurat cu alarmă în caz de depășire a parametrilor programați. Suprafața camerei interne: - din inox sau material rezistent la acțiunea substanțelor biocide folosite în scop de prelucrare sanitară. Suprafețele exterioare din inox sau material rezistent la acțiunea substanțelor biocide folosite în scop de prelucrare sanitară. Componente obligatorii prezente: - materialul sertarelor oțel inoxidabil; - suprafața perforată pentru circulația aerului; - sertare în număr de 12 - 14 unități, reglabile; - asigurate cu sistem telescopic. Sistemul de răcire: Aer forțat; Sistemul de decongelare automat. Agentul frigorific: Ecologic, aprobat de CE Parametri rețelei electrice: 220/380 V, 50 Hz. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM – pentru dispozitive medicale.		

33100 00-1	3	Cântar agitator	Cântar agitator	HEMOMIX 3	Italia	Delcon	Destinația: pentru agitarea și cântărirea unităților de sânge în timpul recoltării. Parametrii tehnici: 1) Dotat cu ecran ce se poate vizualiza parametrii selectați; 2) Asigurat cu Cleme de siguranță și detectoare de tuburi; 3) Asigurat cu indicator luminos color, cu posibilitatea de vizualizare a distanței; 4) Asigurat cu alarme audio și vizibile; 5) Asigurat cu sistem de avertizare în caz de: a) abateri de la regimul programat în timpul recoltării de sânge; b) atingerea dozei programate. 6) Cântărirea automată a containerului: a) gol, la începutul etapei de recoltare; b) în timpul recoltării sângelui; c) la atingerea dozei programate. 7) Posibilitatea reglării dozei programate în timpul recoltării de sânge; 8) Agitarea orbitală a unității de sânge (containerul), cu mișcare programabilă, pauze și inversare; 9) Posibilitatea stocării datelor cu export de date pe un card SD comun sau analogic; 10) Cititor de coduri de bare 11) Unitate de măsurare a dozei programate să fie posibil de indicat în ml și grame. 12) Capacitatea de măsurare a greutatei să fie de la 0 până la 1000ml și/sau gr. 13) Parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz -Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM – pentru dispozitive medicale. -Confirmarea privind prezentarea la livrare a copilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașaportul tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autoriză de producător pentru fiecare dispozitiv. -Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar corespunzător locației de instalare Chișinău. -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 gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție	A se vedea Specificația tehnica atasata, Ghidul de utilizare, Catalogul produsului Destinația: pentru agitare și cântărirea unităților de sânge în timpul recoltării. Parametrii tehnici: 1)Are un afișaj grafic cu contrast ridicat, bazat pe pictograme și semnalizare vizuală multicoloră a stării (pag. 3, HMI3_DS_Eng) 2) HemoMix3™ are cleme de siguranță și detectoare cu tuburi controlează dacă tubul este bine introdus în clemă și verifică poziția reală a clemă (broșură, pag. 2) 3) Indicator luminos multicolor - vizibil la 360°, chiar la distanțe lungi; Ușor de înțeles (broșură, pag. 2). 4) Alerte audio și vizuale - cu 3 niveluri de volum, dezactivare și auto-resetare (broșură, pag. 3). 5) Toate avertismentele și alarmele sunt concepute pentru a îmbunătăți procesul de donație. Predictive Local Intelligence - avertisment în cazul colectărilor lente. Avertismentele de debit scăzut au o resetare automată și un timp de latență, un timp de prealarmă și o logică de avertizare. Fiecare colecție are 2 niveluri de timeout: odată ce 50% din primul timeout a trecut, microcomputerul interior începe o evaluare predictivă a timpului necesar pentru colecția totală. Dacă acest timp depășește primul prag, o pictogramă de avertizare avertizează cu privire la o colectare lentă și permite contramăsuri. La primul timeout, colectarea se va opri dacă 90% din volumul țintă este deja atins. În caz contrar, pictograma timeout va apărea și colecția va continua până la al doilea timeout (pag. 3, HMI3_DS_Eng). Atenți: HemoMix 3 are, de asemenea, o țară automată a sacul gol cu o clemă de închidere automată la începutul , în timpul și sfârșitul procedurii de donație, asociat cu avertismente audio și vizuale suplimentare (pag. 1, alin. 3, HMI3_DS_Eng). 7) Valorile implicite pentru cei mai comuni parametri ai colecțiilor sunt programabile, în timp ce volumul țintă poate fi ușor modificat în timpul donației. 8) Are o mișcare tivită 3D pentru amestecarea optimă a sângelui și a anticoagulantului cu posibilitate de rotație inversă cu pauze programabile (pag. 2, HMI3_DS_Eng). 9) Toate datele colectate pot fi rechemate și citite direct din memoria mixerului, transferate pe un card de memorie sau chiar trimise la un PC prin intermediul rețelei cu fir sau fără fir (broșură, pag. 3) 10) Parametrii datelor colectate de bare sau RFID pot fi complet personalizați prin intermediul software-ului (pag. 2, HMI3_DS_Eng). 11) Unități de măsură a dozei programate să fie posibil de indicat în ml și grame (pag. 3, HMI3_DS_Eng, Flexible programming of barcode...). 12) Capacitatea de măsurare a greutateii este de la 10 la 990 units (ml sau g) (pag. 3, HMI3_DS_Eng). 13) Parametrii rețelei electrice: 115 / 230 VAC ±10%, 50-60 Hz Declarație de conformitate CE și Certificat de conformitate CE. Anul producerii: 2021-2022 Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data finalizării procesului de instruire.	CE, ISO, FDA
---------------	---	-----------------	-----------------	-----------	--------	--------	---	---	--------------

[illegible]