

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
LOT Nr. 1 : Criocongelator rapid Se acceptă una din formele Criocongelator rapid de Tip orizontal sau Criocongelator rapid de Tip vertical. Specificația tehnică pentru Criocongelator rapid Tip orizontal. Specificația tehnică pentru Criocongelator rapid Tip vertical Destinație: pentru congelarea rapidă a plasmei sanguine în containere din plastic de diferit volum, de la 200ml±50ml până la 500ml±100ml. Capacitatea de ambarcare: nu mai puțin de 40 de casete destinate pentru plasarea containerelor cu plasma cu un volum de la 200ml±50ml sau nu mai puțin de 20 de casete destinate pentru plasarea containerelor cu plasma cu un volum de la 500ml±100ml sau posibilitatea de încărcare a casetelor combinate ca volum. 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 casete/containerere - vertical. 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;	MODEL PROPUS: CSF61L Plasma Contact Shock Freezer + accesorii și opțiuni conform cerințelor, B Medical Systems, Luxembourg. <u>Criocongelator rapid de Tip vertical (construcție verticală).</u> Destinație: pentru congelarea rapidă a plasmei sanguine în containere din plastic de diferit volum, de la 200ml±50ml până la 500ml±50ml – Da; (volum de 200ml, 300 ml, 400ml. 500ml, 800 ml și 1000ml); Capacitatea de ambarcare: nu mai puțin de 40 de casete destinate pentru plasarea containerelor cu plasma cu un volum de la 200ml±50ml, sau nu mai puțin de 20 de casete destinate pentru plasarea containerelor cu plasma cu un volum de la 500ml±100ml, sau posibilitatea de încărcare a casetelor combinate ca volum. – Da; (-containere de 250 ml - 30 (strat unic) si 60 (strat dublu); containere de 850 ml-20 (strat unic) si 40 (start dublu); Congelare: a)temperatura de răcire nu mai sus de minus 50 °C-Da; b)răcire în stand-by; -Da, ECO-Mode; c) atingerea stării de solidificare în centrul pungii de plasma în timp de pana la 60 minute la o temperatura de minus 30 °C ±1 °C; - Da, pentru pungi de 250 ml - 26 min, pentru pungi de 850 ml - 45 min; d) mod amplasare casete/containerere - vertical – orizontal sau oblic sub unghi de 5°; e)asigurarea temperaturii de congelare la o temperatură a mediului înconjurător până la plus 32°C ±2 °C – Da, de la +10°C la +32°C. Mecanism de răcire: a) condensator cu aer forțat și cu posibilitatea instalării condensatorului în exteriorul edificiului; - <i>opțiunea instalare condensator in exteriorul cladirii inclusă in pret.</i>

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 integrată 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 parametri - vizual sau auditiv; f) Interfața RS 232 sau alt tip port de transmitere/stocare de date; g) Set de casete/suporturi pentru amplasarea numărului maxim de containere pentru o ambracare în procesul de congelare. Parametrii rețelei electrice: 380 V, 50 Hz, 3 faze - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM – pentru dispozitive medicale. Delarație de la producător prin care se confirmă că dispozitivul medical este destinat pentru congelarea rapidă a plasmelor sanguine. -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 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 -Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică	b) agent frigorific cu impact redus asupra mediului;- -Da, R449a; Defrostarea (decongelarea) – automata sau manuala- -Da, manuala (gaz fierbinte) / 10 min; Părțile componente a dispozitivului: a) Suprafețele interioare din inox; -Da; (Oțel inoxidabil (V2A - 1.4301)); b) Suprafețele exterioare din inox sau material rezistent la acțiunea substanțelor biocide folosite în scop de prelucrare sanitară; -Da; (Oțel (1.0330+ZE25/25) și acoperit cu pulbere 60-90 ym); c) Unitatea de control a funcționalității dispozitivului integrată în panoul de comandă; -Da; d) Monitorizarea temperaturii controlată de un microprocesor, amplasat pe panoul de control, ușor de programat cu indicarea temperaturii de congelare; -Da; e) Monitorizarea timpului de congelare prin semnalizarea a cel puțin unuia din parametri - vizual sau auditiv;- -Da (semnal acustic și vizual în caz de alarmă de temperatură și defectare a sistemului); f) Interfața RS232 sau alt tip port de transmitere/stocare de date; -Da; (USB si SD card pentru exportarea datelor); g) Set de casete/suporturi pentru amplasarea numărului maxim de containere pentru o ambracare în procesul de congelare. -Da, incluse în oferta;(deoarece amplasarea pungilor se face pe tave într-un strat sau doua, dispozitivul nu dispune de seturi de accesorii suplimentare, decat rafturile incluse în construcția standard); Parametrii rețelei electrice: 380 V, 50 Hz, 3 faze -Da. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM – pentru dispozitive medicale. Delarație de la producător prin care se confirmă că dispozitivul medical este destinat pentru congelarea rapidă a plasmelor sanguine.-Da (informatie confirmatoare în broșura produsului, marcat cu galben, pag.3). - Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, diagrama
--	--

de 36 luni din data finalizării procesului de instruire. Notă: operatorul economic urmează să depună o singură ofertă fie pentru Criocongelator rapid Tip vertical sau Criocongelator rapid Tip orizontal- 4 bucăți.	electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. -Da - 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. -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 -Confirmarea privind asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție. -Da -Confirmarea privind anul producerii dispozitivului 2021-2022. -Da -Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data finalizării procesului de instruire. - Da Notă: operatorul economic urmează să depună o singură ofertă fie pentru Criocongelator rapid Tip vertical sau Criocongelator rapid Tip orizontal- 4 bucăți. <u>+ alti parametri:</u> <i>Indicator luminos de alimentare și indicator digital de temperatură (afișaj: 0,1 cifre);</i> <i>Sistemul de alarmă autonom cu baterie integrată preia măsurarea funcției de alarmă și a valorii temperaturii în caz de defecțiune a sistemului timp de cel puțin 48 de ore;</i> <i>Funcția de istoric al alarmelor de pe dispozitivul electronic stochează toate valorile relevante în timpul unei alarme de temperatură, cum ar fi: min., max. și temperatura medie;</i> <i>Semnal de alarmă de transmisie la distanță (prin contact fără potențial) în caz de alarmă de temperatură (contact de schimbare);</i> <i>Iluminare interioară cu LED;</i> <i>Răcire cu apă ;</i>
--	---

	<i>Senzor de temperatură ambientală; Deschiderea de urgență a bateriei în timpul întreruperii alimentării Nivel de zgomot 73 dB(A) B Software universal conectat pentru monitorizare la distanță, înregistrare și arhivare pe termen lung (optional) Rapoarte electronice prin ° B Conectat conform FDA 21 CFR Partea 11(optional) Ecran tactil color de 7 ''la nivelul ochilor cu acces la toate funcțiile Scanner de coduri de bare (штрихкод) Managementul loturilor Sistem de alarmă audio-vizual avansat cu transmisie de la distanță</i>
--	--