

SC IMUNOTEHNOMED SRL Confirmarea parametrilor tehnici solicitați

Poz. Nr.	Parametrii tehnici solicitați	Parametri tehnici ofertați
1	<p>Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi:</p> <p>Cerințe față de Dispozitivul medical de laborator, aflat în dotare: Prin tehnologie aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de reagenți/consumabile și alte produse obligatorii activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare a produselor sanguine/consumabile. Necesitatea de lucru a instituției este de minim 480 godeuri (locuri de amplasare a flacoanelor pregatite).</p> <p>Dispozitivele aftate în dotarea instituției: - Bact/ALERT3D/120 (1 bucăți) anul producerii 2017 - Bact/ALERT3D/240 (1 bucată) anul producerii 2018 - Bact/ALERT3D/240 (1 bucată) anul producerii 2023</p> <p>Cerințe față de Dispozitivul medical de laborator, alt dispozitiv decât cel existent în dotare: Fiecare dispozitiv ofertat va permite programarea oricăreia dintre următoarele 3 protocoale, după cum urmează: Termenul de incubare pentru produsele sanguine este diferit în toate cazurile: - Protocol 1 (14 zile) – produsul intermediar în procesul de producere a preparatelor biomedicale din sânge; - Protocol 2 (7 zile) – lavajele de pe suprafețele sterile din boxele</p>	<p>Modelul propus: Becton Dickinson , BD BACTEC Plus Aerobic/F (#442023), BD BACTEC Plus Anaerobic/F(#442022), SUA;</p> <p>Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi</p> <p>Necesitatea de lucru a instituției este de minim 480 godeuri (locuri de amplasare a flacoanelor pregatite)</p> <p>Oferim 3 (trei) seturi de dispozitive medicale. Model modular Bactec FX 40 - trei seturi a câte 4 module fiecare. Capacitate flacoane un set = 160 flacoane. Capacitate totala – 3 seturi 480 flacoane. Anul producerii – 2024</p> <p>Cerințe față de Dispozitivul medical de laborator, alt dispozitiv decât cel existent în dotare: Fiecare dispozitiv ofertat va permite programarea oricăreia dintre următoarele 3 protocoale, după cum urmează: Termenul de incubare pentru produsele sanguine este diferit în toate cazurile: - Protocol 1 (14 zile) – produsul intermediar în procesul de producere a preparatelor biomedicale din sânge; - Protocol 2 (7 zile) – lavajele de pe suprafețele sterile din boxele</p>

sterile.

- Protocol 3 (5 zile) – segmentele de la containerul recoltat cu trombocite;

Tehnologia solicitată de către CNTS se utilizează pentru produse sanguine/materiale lavabile (lavaje sterile) pregătite de persoane responsabile, pentru examinarea acestora la prezentarea germenilor microbieni aerobi și anaerobi de la donatori.

Prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: număr de reagenți/consumabile și alte produse obligatorii activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare a produselor sanguine de la donator/consumabile

1. Dispozitiv medical pentru examinarea produselor sanguine/consumabilelor la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi.

2. Dispozitiv medical de identificare germeni microbieni anaerobi și aerobi:

a) tehnologie automatizată;

b) principiul de examinare prin identificare germeni anaerobi și aerobi.

3. Capacitatea de încărcare a flacoanelor pentru examinare:

- posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(unu) flacon;

4. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului:

a) încărcare/ eliminare sigură pentru flacoane/probe sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de examinare;

b) eliminare sigură a deșeurilor;

c) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru;

d) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de examinare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării;

e) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;

sterile.

- Protocol 3 (5 zile) – segmentele de la containerul recoltat cu trombocite;

Corespunde

Tehnologia solicitată de către CNTS se utilizează pentru produse sanguine/materiale lavabile (lavaje sterile) pregătite de persoane responsabile, pentru examinarea acestora la prezentarea germenilor microbieni aerobi și anaerobi de la donatori - **Corespunde**

Prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: număr de reagenți/consumabile și alte produse obligatorii activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare a produselor sanguine de la donator/consumabile - **Corespunde**

1. Dispozitiv medical pentru examinarea produselor sanguine/consumabilelor la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi - **Corespunde**

2. Dispozitiv medical de identificare germeni microbieni anaerobi și aerobi - **Corespunde**

a) tehnologie automatizată - **Corespunde**

b) principiul de examinare prin identificare germeni anaerobi și aerobi - **Corespunde**

3. Capacitatea de încărcare a flacoanelor pentru examinare:

- posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(unu) flacon - **Corespunde**

4. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului:

a) încărcare/ eliminare sigură pentru flacoane/probe sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de examinare - **Corespunde**

b) eliminare sigură a deșeurilor - **Corespunde**

c) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru - **Corespunde**

d) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori aplicate în

f) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;
g) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge.

5. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:

- a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;
- b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor;
- c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora;
- d) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;
- e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.
- f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.

6. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:

- a) port RS-232C
- b) port USB 2.0
- c) port USB 3.0
- d) port rețea (RJ-45)
- e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute;
- f) alte.

7. Va pune la dispoziția beneficiarului în mod gratuit – 3 dispozitive medicale identice ca model și performanță, și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare (2023). Minim 3 dispozitive
Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire,

tehnologia oferită, calificarea etapelor de examinare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării -
Corespunde

e) asigurat cu sistem de gestionare baze de date - **Corespunde**
f) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil - **Corespunde**
g) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge - **Corespunde**

5. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:

- a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows - **Corespunde**
- b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor - **Corespunde**
- c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora - **Corespunde**
- d) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării - **Corespunde**
- e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.
- f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date - **Corespunde**

6. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:

- a) port RS-232C - **Corespunde**
- b) port USB 2.0 - **Corespunde**
- c) port USB 3.0 - **Corespunde**
- d) port rețea (RJ-45) - **Corespunde**
- e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute – **Corespunde, UPS inclus în configuratie**
- f) alte.

<p>diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>-Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale 3(trei) la număr, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar, și semnarea bilaterală (între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător) a contractului de comodat.</p> <p>-Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivelor</p> <p>Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi Destinație: pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi, flacoanele utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic. Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritiv: a) cu capac sigilat; b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului; c) steril în interior; d) etichetat, cu prezența gradației pe etichetă din 5 în 5 ml; e) asigurat cu cod de bare. Compoziția mediului de cultură din flacon: a) pentru germeni anaerobi; b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire.</p>	<p>7. Confirmăm punerea la dispoziția beneficiarului în mod gratuit – 3 dispozitive medicale identice ca model și performanță, și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare (2023). Minim 3 dispozitive-Corespunde.</p> <p>Confirmăm prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv - Corespunde</p> <p>Confirmăm livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale 3(trei) la număr, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar, și semnarea bilaterală (între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător) a contractului de comodat - Corespunde</p> <p>Confirmăm instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivelor – Corespunde</p> <p>Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi BD BACTEC Plus Anaerobic/F(#442022) Destinație: pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi, flacoanele utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic - Corespunde Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritive - Corespunde a) cu capac sigilat - Corespunde b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului - Corespunde c) steril în interior - Corespunde d) etichetat, cu prezența gradației pe etichetă din 5 în 5 ml - Corespunde e) asigurat cu cod de bare - Corespunde Compoziția mediului de cultură din flacon:</p>
---	---

Pentru reagenți aplicați în tehnologia oferită asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii.

Cerințe pentru reagenți/consumabile aplicate:

a) nereutilizabile;

b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor;

Forma de ambalare: flacoane. livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare, mențiune STERIL). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.

- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;

- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;

- Certificat de la producător/confirmări/dovezi/studii prin care se confirmă ca sunt predestinate pentru componentele sanguine (trombocite) de la donatori;

- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;

- confirmare precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia;

- confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrul de Transfuzie a Sângelui timp de 10 zile după desemnarea câștigătorului.

a) pentru germeni anaerobi - **Corespunde**

b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire.

Pentru reagenți aplicați în tehnologia oferită asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii - **Corespunde**
Cerințe pentru reagenți/consumabile aplicate:

a) nereutilizabile - **Corespunde**

b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor - **Corespunde**

Forma de ambalare: flacoane. livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare, mențiune STERIL). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului -

Corespunde

- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM - **Corespunde**

- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului - **Corespunde**

- Certificat de la producător/confirmări/dovezi/studii prin care se confirmă ca sunt predestinate pentru componentele sanguine (trombocite) de la donatori – **Corespunde, studii atasate la ofertă.**

- confirmăm prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă - **Corespunde**

- confirmăm precum că la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia - **Corespunde**

- confirmăm efectuarea programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrul de Transfuzie a Sângelui timp de 10 zile după desemnarea câștigătorului - **Corespunde**

<p>Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi</p> <p>Destinație: pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi și fungi, flacoanele utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Flacon cu conținut cu mediu nutritiv:</p> <ol style="list-style-type: none"> cu capac sigilat; din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului; steril în interior; etichetat, cu prezența gradației pe etichetă din 5 în 5 ml; asigurat cu cod de bare. <p>Compoziția mediului de cultură din flacon:</p> <ol style="list-style-type: none"> pentru germeni aerobi, inclusiv componenta Candida albicans; conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire. <p>Pentru reagenți aplicați în tehnologia oferită asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii.</p> <p>Cerințe pentru reagenți/ consumabile aplicate:</p> <ol style="list-style-type: none"> nereutilizabile; asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; <p>Forma de ambalare: flacoane. livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare, mențiune STERIL). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; 	<p>Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi BD BACTEC Plus Aerobic/F (#442023)</p> <p>Destinație: pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi și fungi, flacoanele utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic - Corespunde</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Flacon cu conținut cu mediu nutritiv:</p> <ol style="list-style-type: none"> cu capac sigilat - Corespunde din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului - Corespunde steril în interior - Corespunde etichetat, cu prezența gradației pe etichetă din 5 în 5 ml - Corespunde asigurat cu cod de bare - Corespunde <p>Compoziția mediului de cultură din flacon:</p> <ol style="list-style-type: none"> pentru germeni aerobi, inclusiv componenta Candida albicans - Corespunde conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire. <p>Pentru reagenți aplicați în tehnologia oferită asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii - Corespunde</p> <p>Cerințe pentru reagenți/ consumabile aplicate:</p> <ol style="list-style-type: none"> nereutilizabile - Corespunde asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor - Corespunde <p>Forma de ambalare: flacoane. livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare, mențiune STERIL). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului - Corespunde</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM - Corespunde
--	---

<p>- Certificat de la producător prin care confirma ca sunt predestinate pentru componentele sanguine (trombocite)</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmare precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia;</p> <p>- confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sângelui timp de 10 zile după desemnarea câștigătorului.</p> <p>Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivului medical oferit în comodat, pe toată perioada consumării reagenților contractați.</p> <p>Confirmarea privind asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferit, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar.</p> <p>Oricare costuri suplimentare lunare/anuale care ar permite buna funcționare a dispozitivului medical și efectuarea procedurilor cu utilizarea reagenților propuși, vor fi acoperite de către operatorul economic pe perioada consumării acestora.</p>	<p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului - Corespunde</p> <p>- Certificat de la producător prin care confirma ca sunt predestinate pentru componentele sanguine (trombocite) - Corespunde</p> <p>- confirmam prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă - Corespunde</p> <p>- confirmăm precum că la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia - Corespunde</p> <p>- confirmăm efectuarea programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sângelui timp de 10 zile după desemnarea câștigătorului - Corespunde</p> <p>Confirmăm asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivului medical oferit în comodat, pe toată perioada consumării reagenților contractați - Corespunde</p> <p>Confirmăm asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferit, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar - Corespunde</p> <p>Oricare costuri suplimentare lunare/anuale care ar permite buna funcționare a dispozitivului medical și efectuarea procedurilor cu utilizarea reagenților propuși, vor fi acoperite de către operatorul economic pe perioada consumării acestora – Confirmăm.</p>
---	--

Ofertant _____

(Semnatura autorizata)

SC IMUNOTEHNOMED S.R.L.