

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:			LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1717669137452					Data: „07” iulie 2024			
Denumirea licitației:			Achiziționarea dispozitivelor medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2024 (repetat 3)								
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumire a poziției	Modelul articolul	Țara de origine	Producătorul	Specificare a tehnică	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant		Standarde de referință	
1	2			3	4	5	6	7		8	
3310 000-1	2	Dispozitiv de capsare a flacoanelor cu pesar flipe off	Dispozitiv de capsare a flacoanelor cu pesar flipe off	SX-140-C	MAQUINARIA INDUSTRIA L DARA SL	Spania	Conform anunțului de participare	Destinație: pentru capsarea ermetică a flacoanelor cu capac FLIP/OFF a preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge în condiții sterile - Da, a se vedea extrasul din ofertă. Proprietăți: Flacoane din sticla cu pesare FLIP/OFF – pentru minim 6 dimensiuni: diametru pesar x diametru baza x înalțimea flaconului: 14x14x35(± 0,5) mm; 20x22,7(± 0,8) x40,2(± 0,9) mm; 20x22,7 (± 0,8) x55(± 0,9) mm; 20x26,5 (± 0,8) x63(± 1) mm; 34x40(± 1) x90 (± 1,2) mm; 34x50 (± 1) x105(± 1,2) mm Da, a se vedea pag. 2 din extrasul din ofertă pentru confirmarea compatibilității echipamentului cu dimensiunile solicitate de beneficiar. Echipamentul include 5 seturi de piese pentru schimbarea formatului flacoanelor, asigurând compatibilitatea cu toate cele 6 tipuri de flacoane. Deoarece 2 dintre flacoane au același diametru, se va utiliza același format, ajustându-se doar înălțimea. De asemenea, vor fi incluse în total 3 seturi pentru formatul capacului flip-off. Posibilitatea ajustării diametrului pesarelor în procesul de capsare - Da, a se vedea pag. 11 din extrasul din ofertă. Viteza de lucru a dispozitivului minim 300 flacoane pe ora, având posibilitatea de reglare a acestuia – Da, până la 1500 unități/oră, a se vedea pag. 2 din extrasul din ofertă. Metoda de capsare: mecanica sau pneumatică – Da, pneumatică, a se vedea pag. 12 din extrasul din ofertă. Parametrii rețelei electrice: 220/380 V, 50 Hz - Da, a se vedea pag. 12 din extrasul din ofertă. Dispozitivul să fie însoțit de: 1. Suport pentru dispozitiv partial din material inoxidabil AISI 304/316 – 1 bucată - Da, Oțel inoxidabil AISI-304, a se vedea pag. 1 din extrasul din ofertă. 2. Carcasa din inox inoxidabil din AISI 304/316 – 1 bucată – Da, Oțel inoxidabil AISI-304, a se vedea pag. 11 din extrasul din ofertă. 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 asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor pe toată perioada de garanție - Da. Validarea dispozitivului dupa instalare conform cerintelor GMP (IQ, OQ, PQ) - Da, incluse în oferta de preț. IQ (Calificarea Instalării) și OQ (Calificarea Operațională) vor fi efectuate de către producătoror, a se vedea pag. 13 și pag. 14., iar PQ (Calificarea Pefromanței) va fi efectuată de către Vânzător/Distribuito, sub ghidarea producătorului, care va furniza ghiduri și metode de testare pentru a asigura că echipamentul îndeplinește performanțele dorite în condiții reale de operare.		EU DECLARATION OF CONFORMITY, Directive 2006/42/EC, Low Tension Directive (2014/35/UE), Electromagnetic Compatibility Directive (2014/30/UE)	

3310 000- 1	3						Destinație: pentru turnarea și dozarea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge în condiții sterile – Da, a se vedea pag. 1 și pag. 6 din extrasul din ofertă. Proprietăți: Interval de dozare: 0,1 ml - 100 ml - Da, 0,1 ÷ 500 ml, a se vedea pag. 8 din extrasul din ofertă. Marjă de eroare în procesul de turnare și dozare: ≤5% - Da, ±1%, a se vedea pag. 8 din extrasul din ofertă. Procesul de turnare/dozare se va efectua: - în flacoane din sticlă – pentru minim 6 dimensiuni: diametru pesar x diametru baza x înălțimea flaconului: 14x14x35(± 0,5) mm; 20x22,7(± 0,8) x40,2(± 0,9) mm; 20x22,7 (± 0,8) x55(± 0,9) mm; 20x26,5 (± 0,8) x63(± 1) mm; 34x40(± 1) x90 (± 1,2) mm; 34x50 (± 1) x105(± 1,2) mm Da, a se vedea pag. 2 din extrasul din ofertă pentru confirmarea compatibilității echipamentului cu dimensiunile solicitate de beneficiar. Viteza de lucru a dispozitivului (în procesul de turnare și dozare): minim 300 flacoane pe ora - Da, viteza de lucru în regim automat este de 2500 – 3000 flacoane pe oră, a se vedea pag. 2 din extrasul din oferta. Parametrii rețelei electrice: 220/380 V, 50 Hz – Da, a se vedea pag. 10 din extrasul din ofertă. Dispozitivul să fie însoțit de: 1. Suport pentru dispozitiv din material inoxidabil AISI 304 și/sau 316 – 1 bucată - Suport din oțel inoxidabil AIS-304, a se vedea pag. 6 din extrasul din ofertă. 2. Carcasa din inox inoxidabil parțial din AISI 304 și/sau parțial AISI 316 – 1 bucată - Carcasă din oțel inoxidabil AIS-304, a se vedea pag. 6 din extrasul din ofertă. 3. Componentele, care vor intra în contact cu produsul să fie din material inoxidabil AISI 316 – Da, a se vedea pag. 15 din extrasul din extrasul din ofertă „Metallic materials in direct contact with the product: Stainless steel AISI316L...”; -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 asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor pe toată perioada de garanție – Da, garanție suplimentară achiziționată pentru 2 ani pentru echipamente, totalizând 3 ani. Validarea dispozitivului după instalare conform cerințelor GMP (IQ, OQ, PQ) - Da, incluse în oferta de preț. IQ (Calificarea Instalării) și OQ (Calificarea Operațională) vor fi efectuate de către producătorul, a se vedea pag. 13 și pag. 14., iar PQ (Calificarea Performanței) va fi efectuată de către Vânzător/Distribuitor, sub ghidarea producătorului, care va furniza ghiduri și metode de testare pentru a asigura că echipamentul îndeplinește performanțele dorite în condiții reale de operare.	EU DECLARATION OF CONFORMITY, Directive 2006/42/EC, Low Tension Directive (2014/35/UE), Electromagnetic Compatibility Directive (2014/30/UE)
-------------------	---	--	--	--	--	--	---	---

Semnat:_____ Numele, Prenumele: Grigore Moraru În calitate de: Administrator

Ofertantul: Dita EstFarm SRL Adresa: str. Burebista 23, mun. Chișinău, Republica Moldova