

Specificații tehnice

[Aceste 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: Achiziția nr.11293195 din data 3 apr 2025, MTender ID ocds-b3wdp1-MD-174368328963

În scopul atribuirii contractelor subsecvente ca urmare a acordului-cadru

Denumirea
licitației:

nr. ocds..50898 din 28.03.2025 încheiat prin procedura de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1738938050898 privind încheierea acordului-cadru -Privind încheierea acordului-cadru -Achiziționarea reagenților pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea firii cu produse sanguine” pentru anii 2025-2027)

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1		2	3		5	6			8
3310 0000- 1	I	Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi	Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi	BacT/ALE RT® SN (259790); BacT/ALE RT® SA (259789);	SUA	bioMérieux, Inc.	"Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi; 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 flaconelor pregătite). Dispozitivele aflate în dotarea instituției: -Bact/ALERT3D/120 (1 bucată) anul producerii 2017 -Bact/ALERT3D/240 (1 bucată) anul producerii 2018 -Bact/ALERT3D/240 (1 bucată) anul producerii 2023 Cerințe față de Dispozitivul medical de laborator, alt dispozitiv decât cel existent în dotare: Fiecare dispozitiv oferit va permite programarea oricăreia dintre următoarele 3 protocoale, după cum urmează: Termenul de incubare pentru produse 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 sterile; - Protocol 3 (5 zile) – segmentele de la containerul recoltat cu trombicite; Tehnologia solicitată de către CNTS se utilizează pentru produse sanguine/materiale lavabile (lavaj sterile) pregătite de persoane responsabile, pentru examinarea acestora la prezența 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 încălcare a flaconelor pentru examinare: - posibilitatea de încălcare continuă începând de la 1(unu) flacon; 4. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încălcare/ eliminare sigură pentru flacone/probe sau alte componente similare obligatorie necesare în procesul de examinare; b) eliminare sigură a deeurilor; c) monitorizare permanentă a statusului probei în lista de lucru; d) sistem de control de calitate (QC) încorporat ce va asigura analiza calității fiecărei probe, reagenți/calibratori aplicați în tehnologia oferită, calitatea etapelor de examinare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; e) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; 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 ultimă generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; b) primirea/monitorizarea/imprimarea în format electronic sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimentelor 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) deponarea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informativ, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; e) configurarea funcțiilor dispozitivelor conectate. 6. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatorii 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 minim 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, diagrama electronică, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizări de producător pentru fiecare dispozitiv. -Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale 3(brei) 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 comandă. -Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operația dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivelor Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi 6000 flacone Destinație: pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi, flaconele utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotice. 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 gradăției 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. 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) asigurat un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probei; Forma de ambalare: flacone, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termeni 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/au Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunilor 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 că 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 efectului programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrul de Transfuzie a Sîngelui timp de 10 zile după desemnarea câștigătorului. Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi și fungi, flaconele utilizate pentru sânge uman	Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi 6000 flacone BacT/ALERT® SN (259790) Flaconele de cultură BacT/ALERT SN se utilizează cu sistemele de detecție microbiană BACT/ALERT în procedurile calitative de recuperare și detecție a microorganismelor anaerobe și facultativ anaerobe (bacterii) din sânge și din alte lichide biologice sterile în mod normal (p.1 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790) , flacone utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotice. Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritiv: Sistemul și flaconele de cultură BacT/ALERT oferă atât un sistem de detecție microbiană cât și un mediu de cultură care asigură condiții nutritive și de mediu adecvate pentru microorganismele întâlnite frecvent în infecțiile sanguine și în infecțiile care apar la nivelul lichidelor biologice sterile în mod normal (p.1 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790). a) cu capac sigilat (p.2 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790 și pp. 285, 286 (numarotare pdf) Manual, BacT/ALERT_3D_B.50 print); b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului (pp. 2,3 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); c) steril în interior (p.1 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); d) etichetat, cu prezența gradăției pe etichetă din 5 în 5 ml (p.3 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); e) asigurat cu cod de bare (pp. 285, 286 (numarotare pdf) Manual, BacT/ALERT_3D_B.50 print). Compoziția mediului de cultură din flacon: a) pentru germeni anaerobi (p.1 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire (p.2 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790). Reagenți aplicați sunt asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii (pp. 285, 286 (numarotare pdf) Manual, BacT/ALERT_3D_B.50 print); Reagenți/consumabilele aplicate: a) nereutilizabile (p.4 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790 și p. 285 (numarotare pdf) Manual, BacT/ALERT_3D_B.50 print); b) asigurat un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probei (pp.6, 7, 8 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); c) forma de ambalare: flacone. Livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termeni de valabilitate, condiții de păstrare, mențiune STERIL) (pp. 15, 16 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790). Datele de identitate expuse pe cutie coincid cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE; - Instrucțiuni de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - Certificat de la producător/insert tehnic/studii pentru flaconele BacT/ALERT® SN (259790) prin care se confirmă că sunt predestinate pentru componentele sanguine (trombocite) (se anexează studiul nr1 și studiul nr2). - Certificat de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - Termenul de valabilitate a produsului la livrare va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - Efectuarea programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrul de Transfuzie a Sîngelui timp de 10 zile după desemnarea câștigătorului. Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi 6000 flacone BacT/ALERT® SA (259789) Flaconele de cultură BacT/ALERT SA se utilizează cu sistemele de detecție microbiană BACT/ALERT în procedurile calitative de recuperare și detecție a microorganismelor aerobe (bacterii și fungi) din sânge și din alte lichide biologice sterile în mod normal (p.1 (numarotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789) , flacone utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotice. Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritiv: Sistemul și flaconele de cultură BacT/ALERT oferă atât un sistem de detecție microbiană cât și un mediu de cultură care asigură condiții nutritive și de mediu adecvate pentru microorganismele întâlnite frecvent în infecțiile sanguine și în infecțiile care apar la nivelul lichidelor biologice sterile în mod normal (p.1 (numarotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789). Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritiv: a) cu capac sigilat (pp. 285, 286 (numarotare pdf) Manual, BacT/ALERT_3D_B.50 print); b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului (pp.1, 2, 4 (numarotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); c) steril în interior (pp.1, 4 (numarotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); d) etichetat, cu prezența gradăției pe etichetă din 5 în 5 ml (p.3 (numarotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); e) asigurat cu cod de bare (pp. 285, 286 (numarotare pdf) Manual, BacT/ALERT_3D_B.50 print). Compoziția mediului de cultură din flacon: a) pentru germeni aerobi, inclusiv componenta Candida albicans (pp.1, 7, 8 (numarotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire (p.2 (numarotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789). Reagenți aplicați sunt asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii (pp. 285, 286 (numarotare pdf) Manual, BacT/ALERT_3D_B.50 print). Reagenți/consumabilele aplicate: a) nereutilizabile (pp. 3, 4 (numarotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789 și p. 285 (numarotare pdf) Manual, BacT/ALERT_3D_B.50 print); b) asigurat un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probei (pp. 6, 8, 9 (numarotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); c) forma de ambalare: flacone. Livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termeni de valabilitate, condiții de păstrare, mențiune STERIL) (pp. 15, 16 (numarotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789). Datele de identitate expuse pe cutie coincid cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE; - Instrucțiuni de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - Certificat de la producător/insert tehnic/studii pentru flaconele BacT/ALERT® SA (259789) prin care se confirmă că sunt predestinate pentru componentele sanguine (trombocite) (se anexează studiul nr1 și studiul nr2). - Certificat de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - Termenul de valabilitate a produsului la livrare va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - Efectuarea programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui timp de 10 zile după desemnarea câștigătorului. Asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivului medical oferit în comod, pe toată perioada consumării reagenților contractați. Asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apl, etc.) obligatorie necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferit, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar. Oricare costuri suplimentare lunare/anuale care ar perna la buna funcționare a dispozitivului medical și efectuarea procedurilor cu utilizarea reagenților propuși, vor fi acoperite pe perioada consumării acestora. Total: 12 000 flacone.	CE, ISO

						donat/pacienți tratați 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 gradăției pe etichetă din 5 în 5 ml; e) asigurat cu cod de bare. Compoziția mediului de cultură din flacon: a) pentru germeni aerobi, inclusiv componenta Candida albicans; 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. 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 prin care confirmă ca sunt predestinate pentru componentele sanguine (trombocite) - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;	
--	--	--	--	--	--	--	--

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Bondarciuc Roman În calitate de: Director

Ofertantul: SRL "Mediclin AM" Adresa: mun. Chisinau, str Vasile Alecsandri 141 et 1