

## Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Achizitii.md ID 21279965, MTender ID ocds-b3wdp1-MD-1726666567412 din „22” octombrie 2024

Obiectul achiziției: Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2025

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	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	5	6	7
<b>Lot nr. 36 Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi</b>						
Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi	BacT/ALERT® FN Plus (410852); BacT/ALERT® FA Plus (410851)	SUA	bioMérieux, Inc.	<p><b>Cerințe față de Dispozitivul medical de laborator, aflat în dotare:</b> 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, total – 12000 flacoane.</p> <p>Dispozitivele aflate în dotarea instituției:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BacT/ALERT3D/120 (2 bucăți) anul producerii 2017</li> <li>- BacT/ALERT3D/240 (1 bucată) anul producerii 2018</li> </ul> <p><b>Cerințe față de Dispozitivul medical de laborator, alt dispozitiv decât cel existent în dotare:</b> 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/consumabile, total – 12000 flacoane.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dispozitiv medical pentru examinarea produselor sanguine/consumabilelor la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi.</li> <li>2. Dispozitiv medical de identificare germeni microbieni anaerobi și aerobi: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) tehnologie automatizată;</li> <li>b) principiul de examinare prin identificare germeni anaerobi și aerobi.</li> </ol> </li> <li>3. Capacitatea de încărcare a flacoanelor pentru examinare: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) minimum 120, și mai mult;</li> <li>b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(unu) flacon;</li> </ol> </li> <li>4. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) încărcare/ eliminare sigură pentru flacoane/probe sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de examinare;</li> <li>b) eliminare sigură a deșeurilor;</li> </ol> </li> </ol>	<p><b>BacT/ALERT® FN Plus (410852) – 6000 flacoane.</b></p> <p>Flacoane cu reagent ce conțin perle polimerice absorbante care neutralizează agenți antimicrobieni din clasele de antibiotice și antifungice destinate utilizării cu sistemele de detectare microbiană BacT/ALERT3D/120/240: izolează microorganisme anaerobe și facultative anaerobe, flacoane utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic, (inclusiv și la pacienți tratați cu antibiotice); nu necesită adaos de suplimente nutritive; senzor emulsie lichidă (LES); utilizate pentru detecția microorganismelor din sânge și din alte lichide biologice sterile în mod normal (<i>p.1 (numerotare pdf) Package Insert - 043785-01 - ro - 410852</i>). Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritiv: a) cu capac sigilat (<i>p.3 (numerotare pdf) Package Insert - 043785-01 - ro - 410852 și pp. 285, 286 (numerotare pdf) Manual_BacTALERT_3D_B.50 print</i>); b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului (<i>pp. 1,2,4 (numerotare pdf) Package Insert - 043785-01 - ro - 410852</i>);</p>	CE, ISO

e) 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;

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.

-Confirmarea privind 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.

-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.

-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

**Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi 6000 flacoane**

c) steril în interior (p.1 (numerotare pdf) *Package Insert - 043785-01 - ro - 410852*);

d) etichetat, cu prezența građației pe etichetă din 5 în 5 ml (p.2 (numerotare pdf) *Package Insert - 043785-01 - ro - 410852*);

e) asigurat cu cod de bare (pp. 285, 286 (numerotare pdf) *Manual\_BacTALERT\_3D\_B.50 print*).

Compoziția mediului de cultură din flacon:

a) pentru germeni anaerobi (p.1 (numerotare pdf) *Package Insert - 043785-01 - ro - 410852*);

b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire (p.2 (numerotare pdf) *Package Insert - 043785-01 - ro - 410852*).

Reagenții aplicați sunt asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii (pp. 285, 286 (numerotare pdf) *Manual\_BacTALERT\_3D\_B.50 print*);

Reagenții/consumabilele aplicate:

a) nereutilizabile (p.4 (numerotare pdf) *Package Insert - 043785-01 - ro - 410852 și p. 285 (numerotare pdf) Manual\_BacTALERT\_3D\_B.50 print*);

b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor (p.21 (numerotare pdf) *Package Insert - 043785-01 - ro - 410852*);

c) 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) (pp. 21, 22 (numerotare pdf) *Package Insert - 043785-01 - ro - 410852*).

Datele de identitate expuse pe cutie coincid cu cele de pe eticheta flaconului.

- Declarație de conformitate CE;

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

- 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 Sângelui timp de 10 zile după desemnarea câștigătorului.

**BacT/ALERT® FA Plus (410851) - 6000 flacoane.**

Flacoane cu reagent ce conțin perle polimerice

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 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) 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;

- 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.

**Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi 6000 fl**

Destinație: pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi, 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 gradăției pe etichetă din 5 în 5 ml;

e) asigurat cu cod de bare.

absorbante care neutralizează agenți antimicrobieni din clasele de antibiotice și antifungice destinate utilizării cu sistemele de detectare microbiană Bact/ALERT3D/120/240: izolează microorganisme aerobe și facultative anaerobe (bacterii și levuri), flacoane utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic, (inclusiv și la pacienți tratați cu antibiotice); nu necesită adaos de suplimente nutritive; senzor emulsie lichidă (LES); utilizate pentru detecția microorganismelor din sânge și din alte lichide biologice sterile în mod normal (p.1 (numerotare pdf) Package Insert - 043784-03 - ro - 410851).

Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritiv:

a) cu capac sigilat (p.1 (numerotare pdf) Package Insert - 043784-03 - ro - 410851 și pp. 285, 286 (numerotare pdf) Manual\_BacTALERT\_3D\_B.50 print);

b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului (pp.1, 2, 4 (numerotare pdf) Package Insert - 043784-03 - ro - 410851);

c) steril în interior (p.1 (numerotare pdf) Package Insert - 043784-03 - ro - 410851);

d) etichetat, cu prezența gradăției pe etichetă din 5 în 5 ml (p.2 (numerotare pdf) Package Insert - 043784-03 - ro - 410851);

e) asigurat cu cod de bare (pp. 285, 286 (numerotare pdf) Manual\_BacTALERT\_3D\_B.50 print).

Compoziția mediului de cultură din flacon:

a) pentru germeni aerobi, inclusiv componenta Candida albicans (pp.1, 7, 8 (numerotare pdf) Package Insert - 043784-03 - ro - 410851);

b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire (p.2 (numerotare pdf) Package Insert - 043784-03 - ro - 410851).

Reagenții aplicați sunt asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii (pp. 285, 286 (numerotare pdf) Manual\_BacTALERT\_3D\_B.50 print).

Reagenții/consumabile aplicate:

a) nereutilizabile (pp. 1, 4 (numerotare pdf) Package Insert - 043784-03 - ro - 410851 și p. 285 (numerotare pdf) Manual\_BacTALERT\_3D\_B.50 print);

			<p>Compoziția mediului de cultură din flacon:</p> <p>a) pentru germeni aerobi, inclusiv componenta Candida albicans;</p> <p>b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire.</p> <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> <p>a) nereutilizabile;</p> <p>b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor;</p> <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"> <li>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</li> <li>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</li> <li>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</li> <li>- confirmare precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia;</li> <li>- 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.</li> </ul>	<p>b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor (pp. 25, 26, 22 (numerotare pdf) Package Insert - 043784-03 - ro - 410851);</p> <p>c) forma de ambalare: flacoane.</p> <p>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) (p. 23 (numerotare pdf) Package Insert - 043784-03 - ro - 410851).</p> <p>Datele de identitate expuse pe cutie coincid cu cele de pe eticheta flaconului.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Declarație de conformitate CE;</li> <li>- Instrucțiune de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</li> <li>- Certificat de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</li> <li>- Termenul de valabilitate a produsului la livrare va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia;</li> <li>- 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.</li> </ul>
--	--	--	---	--

**Semnat:**

Numele, Prenumele: Bondarciuc Roman

Ofertantul: **S.R.L. Mediclim AM**

În calitate de: Director

Adresa: MD-2005, mun. Chișinău, str. V. Alecsandri 141/A, et. 1