

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1646985533895 / 21053056 din: conform SIARSAP Mtender
Obiectul achiziției: Dispozitive necesare în realizarea controlului de calitate a condițiilor de producere preparate din sânge și a produselor sanguine (Repetat)

Nr.	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
	Bunuri/servicii						
					Destinația: verificarea transparenței și colorației în preparatele biomedicale sanguine (albumina umană, imunoglobuline și glunat) I. Criterii tehnice: 1)Valorile de lucru: -lungimi de undă cuprinse de la 190 nm și până la 1100 nm; -lățime bandă spectrală nu mai mult de 1 nm; -distanța fotometrică minimum – 3 Å până la +3 Å; minimum 0 – 300% T; -acuratețea fotometrică ± 0,002 Å la 1 Å; -repetabilitatea fotometrică ± 0,00003 Å la 1 Å; -acuratețea lungimii de undă ± 0,05 nm; -repetabilitatea lungimii de undă ± 0,025 nm; -stabilitatea lungimii de undă < 0,0002 Å/h; - zgomotul fotometric < 0,00001 Å. 2)Afișarea indicelui valorii de măsurare; 3)Va permite reglarea luminozității și vizualizarea datelor la monitor; 4)Repetabilitate ≤ 0,25 nm; 5)Asigurat cu cel puțin patru cuve patrte din sticlă, cu lungimea drumului optic de 10 min; 6)Ecran tactil tip LED sau echivalentul acestuia; 7)Interfață tip RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date;	Ecran tactil cu fascicul dublu Spectrofotometru LX811TS Sistem optic: fascicul dublu, grilaj 1200 linii / mm Gama de lungimi de unda: 190 int 1100 int Lățime de bandă spectrală: 1 nm Lungimea de undă de precizie: 0.3 nm Repetabilitatea lungimii de undă: 0,1 nm Precizie fotometrică: 0,3% t (0 până la 100% t) Repetabilitate fotometrică: 0,1% t (0 până la 100% T) Interval fotometric: 0 până la 200% T, 3 până la 3 Å Lumina Stray: < = 0.03% T Stabilitate: 0.0003 a/ h la 500 nm Planeitatea inițială: 0,0002 a Modul de lucru: T, A, C, E Viteza de scanare: rapid, mid, lent Setarea lungimii de undă: automată Ecran: ecran LCD tactil color de 10,1 inch Sursă de lumină : importate deuteriu și lampă de tungsten Detector: fotodiodă de siliciu importată Ieșire: USB / RS 232 Temperatura ambiantă: 10 până la 35 de grade c Umiditatea Relativă: 85% Putere: AC 220 V / 50 Hz sau AC 110V / 60 Hz	

1	Spectrofotometru	LX811TS	Marea Britanie	Labdex	8)Activitate dispozitiv la parametri ai rețelei electrice la 220 V, 50 Hz 9)Anul de producere 2021-2022 10) Livrarea în decurs de 60 zile din data semnării contractului de vânzare-cumpărare 2. Certificări și declarații: 1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; 2.Confirmarea prezentării certificatului de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru dispozitivul medical la data livrării acestuia; 3.Confirmarea prezentării documentației de validare a funcționalității dispozitivului conform standardelor IQ/OQ/PQ în 5 zile din data instalării și punerii în funcțiune; 4.Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv; 5.Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării; 6.Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și însușirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului; 7.Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție 8.Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune; 9.Declarația privind asigurarea gratuită pe perioada de garanție (36 luni din data instalării și punerii în funcțiune) a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică/calibrare, inclusiv servicii de actualizare de hardware și software, conform programului prestabilit, realizat de către un inginer calificat în domeniu, autorizat de operatorul economic;	Dimensiuni: 590 XCT 475 XCT 250 mm Dimensiune ambalaj: 770 xtct 630 xtct 340 mm 9)Anul de producere 2021-2022 10) Livrarea în decurs de 60 zile din data semnării contractului de vânzare-cumpărare 2. Certificări și declarații: 1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; 2.Confirmarea prezentării certificatului de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru dispozitivul medical la data livrării acestuia; 3.Confirmarea prezentării documentației de validare a funcționalității dispozitivului conform standardelor IQ/OQ/PQ în 5 zile din data instalării și punerii în funcțiune; 4.Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv; 5.Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării; 6.Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și însușirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului; 7.Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție 8.Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune; 9.Declarația privind asigurarea gratuită pe perioada de garanție (36 luni din data instalării și punerii în funcțiune) a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică/calibrare, inclusiv servicii de actualizare de hardware și software, conform programului prestabilit, realizat de către un inginer calificat în domeniu, autorizat de operatorul economic;	CE, ISO
---	------------------	---------	----------------	--------	--	--	---------

2	Numărător (contor) de colonii de germeni bacterieni	CAT. 9000700 / CAT. 90007001	Spania	Iul SA	Destinația: pentru numărarea coloniilor de germeni bacterieni pe cutii Petri din plastic sau sticlă. I. Criterii tehnice: 1) Parametrii de lucru: -iluminare cu diode emițătoare de lumină (LED) de sus în jos sau de jos în sus; -6/(șase) combinații de contrast cu fundal negru/alb; -identificarea și numărarea coloniilor cu de la 0,05 mm; -interval de numărare, a colonii nelimitat; -diametrul cutiilor Petri cu material pentru numărare cuprins în variabila de la 55mm până la 150 mm. 2)Modul de lucru: -reglare automată a contrastului și luminozității; -etichetare a fiecărei colonii recunoscute; -control vizual a imaginii; -numărarea automată a coloniilor pe cutii Petri; -recalcularea automată a numărului de colonii; -separarea automată a clusterelor bacteriene; -înregistrarea tuturor parametrilor de detectare. 3)Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date; 4)Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date și funcționalitatea acestuia: a)disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație; b)primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitiv și evenimente pentru întreținerea dispozitivului; c)stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentelor de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora. 5)Activitate dispozitiv la parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz; 6)Anul de producere: 2021-2022. 7)Livrarea în decurs de 60 zile din data semnării contractului de vânzare-cumpărare II. Certificare și declarații: 1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; 2.Confirmarea prezentării certificatului de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru dispozitivul medical la data livrării acestuia; 3.Confirmarea prezentării documentației de validare a funcționalității dispozitivului conform standardelor IQ/OQ/PQ în 5 zile din data instalării și punerii în funcțiune; 4.Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului,	Destinația: pentru numărarea coloniilor de germeni bacterieni pe cutii Petri din plastic sau sticlă. I. Criterii tehnice: 1) Parametrii de lucru: -iluminare cu diode emițătoare de lumină (LED) de sus în jos sau de jos în sus; -6/(șase) combinații de contrast cu fundal negru/alb; -identificarea și numărarea coloniilor cu de la 0,05 mm; -interval de numărare, a colonii nelimitat; -diametrul cutiilor Petri cu material pentru numărare cuprins în variabila de la 55mm până la 150 mm. 2)Modul de lucru: -reglare automată a contrastului și luminozității; -etichetare a fiecărei colonii recunoscute; -control vizual a imaginii; -numărarea automată a coloniilor pe cutii Petri; -recalcularea automată a numărului de colonii; -separarea automată a clusterelor bacteriene; -înregistrarea tuturor parametrilor de detectare. 3)Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date; 4)Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date și funcționalitatea acestuia: a)disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație; b)primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitiv și evenimente pentru întreținerea dispozitivului; c)stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentelor de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora. 5)Activitate dispozitiv la parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz; 6)Anul de producere: 2021-2022. 7)Livrarea în decurs de 60 zile din data semnării contractului de vânzare-cumpărare II. Certificare și declarații: 1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; 2.Confirmarea prezentării certificatului de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru dispozitivul medical la data livrării acestuia; 3.Confirmarea prezentării documentației de validare a funcționalității dispozitivului conform standardelor IQ/OQ/PQ în 5 zile din data instalării și punerii în funcțiune; 4.Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului,	CE, ISO
---	---	------------------------------	--------	--------	---	---	---------

					autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv; 5.Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării; 6.Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și însușirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului; 7.Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție 8.Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune; 9.Declarația privind asigurarea gratuită pe perioada de garanție (36 luni din data instalării și punerii în funcțiune) a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică/calibrare, inclusiv servicii de actualizare de hardware și software, conform programului prestabilit, realizat de către un inginer calificat în domeniu, autorizat de operatorul economic; 10.Declarația privind reacționarea la comunicarea telefonică a reprezentantului Centrului Național de Transfuzie a Sângelui în o perioadă de până la jumătate de oră sau mai puțin sau de la comunicarea în formă scrisă, și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului, în cazul apariției neconformităților în activitatea dispozitivelor și/sau defecțiunilor tehnice la dispozitivul livrat, pe toată perioada de garanție (36 luni din data instalării și punerii în funcțiune); 11.Acord privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivului medical pe toată perioada de garanție a dispozitivului livrat în corespundere cu prevederile contractului de achiziție nr. din (în anexă).	autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv; 5.Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării; 6.Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și însușirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului; 7.Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție 8.Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune; 9.Declarația privind asigurarea gratuită pe perioada de garanție (36 luni din data instalării și punerii în funcțiune) a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică/calibrare, inclusiv servicii de actualizare de hardware și software, conform programului prestabilit, realizat de către un inginer calificat în domeniu, autorizat de operatorul economic; 10.Declarația privind reacționarea la comunicarea telefonică a reprezentantului Centrului Național de Transfuzie a Sângelui în o perioadă de până la jumătate de oră sau mai puțin sau de la comunicarea în formă scrisă, și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului, în cazul apariției neconformităților în activitatea dispozitivelor și/sau defecțiunilor tehnice la dispozitivul livrat, pe toată perioada de garanție (36 luni din data instalării și punerii în funcțiune); 11.Acord privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivului medical pe toată perioada de garanție a dispozitivului livrat în corespundere cu prevederile contractului de achiziție nr. din (în anexă).	
--	--	--	--	--	--	--	--

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Perminov Andrei
 În calitate de: Administrator Ofertantul: ImpulsProGroup SRL
 Adresa: str. Nicolai Zelinski, nr. 31/B, ap. 51