

	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
31. BIOCHIMIE (lot deschis p/u oferte alternative)	31.1. Urea UV, enzimatică - condiții p/u poziția 1 - 15: Analizayot de analize biochimice cu Contractare Comodată a echipamentului profesional medical automat, perioada 14 luni. – GETEIN CM-400. I. Cerințe pentru reagenți: Reagenți originali de la producătorul echipamentului comodat. Stabilitatea setului deschis sau volumului de reagent aplicat la 2-8 °C pe bordul analizatorului - în mediu 42 de zile (Instrucțiuni de utilizare a reagenților). (B). Sistem analitic de tip «închis»: Operatorul economic obligator să prezinte certificat propriu-elaborat care declară numărul minim de teste executate dintr-un set - da. II. Calibratori: Numărul de seturi suficient pentru calibrarea seturilor diagnostice contractate, și anume: (1) calibrator de tip "multiconstituent" cu componența minimă necesară a setului pentru: Urea metoda UV enzimatică, Creatinina metoda PAP enzimatică, Acid uric metoda enzimatică, Proteina toală Biuret, Albumina metoda BCG, Glucoza metoda PAP enzimatică, Bilirubina totală, Bilirubina conjugată, ALAT, ASAT, gammaGTP, ALP, Amilaza totală - da; (2) Pentru CK-MB (calibrator aparte) - da; (3) Pentru proteina din urină calibrator aparte - da; (4) Pentru Proteina C-reactivă calibrator aparte în volum suficient pentru numărul seturilor diagnostice pentru anul 2026 luând în considerație frecvența de calibrare recomandată de producător, stabilitatea curbei de calibrare în «număr de 30 zile» conform declarației producătorului în insertul kitului diagnostic, frecvența de calibrare – declarație de la producător se anexează.; (5) calibratorul "multiconstituent" liofilizat sau lichid (cu stabilitate pînă la 4 săptămîni de la deschiderea flaconașului (reconstituirea) cu posibilitatea de congelare a calibratorului reconstituit (Instrucțiuni de utilizare) în alicvote a cîte 0,5 mL/alicvota - da; (6) volumul de uz minim de calibrator tip "multiconstituent" necesar pentru o zi - 0,5 mL de multicalibrator pentru calibrare/recalibrare tuturor metodelor la discreția utilizatorului - da; (7) volumul total de multicalibartor necesar pentru anul 2026 - minim 200 mL - da; (8) costul calibratorilor să fie inclus în bugetul lotului dat – da. III. Control de calitate intern. Materiale de control: Numărul de seturi suficient pentru QC intern zilnic al seturilor diagnostice contractate, și anume: (1) QC de tip "multiconstituent" în minim 2 nivele (L/H sau I/II) cu componența necesară a setului pentru executarea controlului seturilor diagnostice pentru: Urea metoda UV enzimatică, Creatinina metoda PAP enzimatică, Acid uric metoda enzimatică, Proteina toală Biuret, Albumina metoda BCG, Glucoza metoda PAP enzimatică, Bilirubina totală, Bilirubina conjugată, ALAT, ASAT, gammaGTP, ALP, Amilaza totală - da; (2) pentru CK-MB (material de QC aparte) - da; (3) pentru Proteina în urină material de QC aparte cu frecvență de aplicare o dată la 3-7 zile în volum de 0,2-0,3 mL/alicvota, volum total minin 15 mL - da; (4) pentru Proteina C-reactivă, set de QC aparte în volum suficient pentru numărul seturilor diagnostice pentru anul 2026 cu frecvență de aplicare o dată la 3-7 zile în volum de 0,2-0,3 mL/alicvota, volum total minin 15 mL - da; (5) seturi de QC liofilizați sau lichizi (cu stabilitate pînă la 4 săptămîni de la deschiderea (reconstituirea) flaconașului cu posibilitatea de congelare a materialului de control reconstituit (Instrucțiuni de utilizare) în alicvote a cîte 0,5 mL/alicvota - da; (6) volumul de uz minim de material de control intern de tip "multiconstituent" necesar pentru o zi - 0,5 mL de control reconstituit pentru QC intern zilnic -da; (7) volumul total necesar pentru anul 2026 - minim 200 mL pentru fiecare nivel de material de control - da; (8) costul materialelor de control să fie inclus în bugetul lotului dat - da. IV. Alte consumabile specifice sistemului analitic oferit în comodat, costul căror să fie inclus în bugetul lotului dat: Veselă specifică pentru reacții biochimice. (1) Sisteme analitice cu: cuve de unică folosință după volum și formă pentru analizatorul automat oferit comodat, destinate pentru reacții chimice și măsurare estimate în număr de seturi în conformitate cu numărul de investigații subcontractate + 15% de rezervă tehnică - da. (2) Disc reactant nu este prevăzut de furnizor (3) Numărul de seturi insuficient estimat de către agentul economie, invalid, nevalidat, pierderi tehnice din cauza erorilor analitice ale analizatorului sau alte neconformități tehnice survenite din oricare altă cauză în afara erorilor user-laborant la analizator, să fie restituite din contul operatorului economie ofertant - da.

(4) Soluții de spălare specifice sistemului analitic oferit în comodă – estimate în exces cu minim 15% din volumul necesar pentru spălările de rutină în dozările reagenților necompatibili reieșind din necesități tehnice ale aparatului pentru -110 paneluri biochimice/24 ore (-110 pacienți/24 ore cu lista minimă obligatorie de investigații per pacient: Urea, Creatinina, Proteina tot., Albumina, Bilirubina tot., Glucoza, Amilaza totală, ALAT, ASAT, precum și opțional la necesitate extinsă cu alți parametri biochimici contractați) - **da**.

(5) Seturi de mentenanță periodică - minim 2 pentru fiecare unitate de echipament biochimic (1 set livrat imediat la instalarea sistemului analitic, altul solicitat la necesitate la discreția beneficiarului reieșind din aspectele neconformităților tehnice înregistrate în proces de lucru de rutină) - **da**.

(6) Lampe fotometrice - câte 2 pentru fiecare unitate de echipament biochimic (1 de rezervă suplimentar livrată imediat la instalarea sistemului analitic și alta livrată la necesitate reieșind din aspectele neconformităților tehnice înregistrate în proces de lucru de rutină) - **da**.

(7) Alte consumabile specifice pentru sistemul analitic oferit în comodă la fel estimate în volum necesar + 10% în exces sau câte uri 1-2 seturi în exces (pentru acoperirea necesităților tehnice legate de mentenanță de rutină, spălări între pipetări, acoperirea numărului de investigații contractate, etc.) și cerute argumentat la necesitate tehnică și la discreția argumentată a beneficiarului - **da**.

Cerințe tehnice obligatorii pentru sistem analitic automat DE BAZĂ:

(1) Sistem analitic full automat de tip: «închis» pentru funcționare în regim non-stop în 24/24, 7/7 (**pag. 17, Manualul de Utilizare**);

(2) Oferirea aparatului automat și accesoriilor acestuia - în baza «Contractului de comodat» pentru perioada de 14 luni din data semnării contractului - **da**;

(3) UPS accesoriu pentru analizator - **da**;

(4) Asigurarea conectării la printer laser (**pag. 35, Manualul de Utilizare**);

(5) Zonele analizatorului automat să fie separate una de alta, și anume: (a) reactantă (**pag. 22, Manualul de Utilizare**), (b) frigorifică pentru reagenți (**pag. 22, Manualul de Utilizare**), (c) zona de aplicare a tuburilor cu probe biologice (**pag. 22, Manualul de Utilizare**);

(6) Productivitatea echipamentului de bază - 400 teste spectrofotometrice/ori (**pag. 19, Manualul de Utilizare**);

(7) Tipuri de metode analitice cu curbe: End Point (**pag. 19, pag. 61, Manualul de Utilizare**), Two Point (**pag. 19, pag. 62, Manualul de Utilizare**), Cinetic (**pag. 19, Manualul de Utilizare**), metoda Turbidimetrie (**pag. 19, Manualul de Utilizare**), etc.;

(8) Mini-stație pentru deionizarea apei cu dispozitiv manual pentru aprecierea calității apei (conductometru): cu accesorii nou-consumabile și consumabile (de ex. seturi de filtre) necesare pentru perioada de activitate de 12-14 luni – **da**; Primirea-predarea ministației propriu-zise (bară accesorii consumabili) - să se menționeze în contract de comodat în anexa cu "specificația bunurilor comodate" - **da**; Costul Mini-stației de deionizare și instalarea ei, seturile de filtre și alte accesorii consumabile necesari pentru funcționarea non-stop a mini-stației pentru furnizarea apei deionizate - să fie incluse în bugetul Ofertelor pentru loturi anuale pe perioada comodării - **da**; Seturi de filtre-consumabile obligatorii: cătușuri de polipropilen de 10 și 1, cătușuri cu carbon, cătușuri cu rășină, cătușuri cu membrana osmozei inverse - **da**;

(9) Accesorii obligatorii pentru perioada de comodat a analizatorului automat: analizator consolidat automat cu staționare la podea care nu necesită suplimentar masă/suport din partea Operatorului economic - **da**;

(10!) Obligator să se ofere în formă de back-up uri analizator automat suplimentar cu o viteză mai inferioară celui de bază, pentru a asigura continuitatea investigațiilor urgente în caz de defectiune temporară analizatorului de bază dc la același producător, care funcționează în baza acelorași reagenți și consumabile necesare pentru investigații achiziționate! - **da**

VI. Cerințe obligatorii generale: Certificate de Conformitate/Calitate de la producător pentru reagenți, calibratori, material de control și alte consumabile specifice sistemului analitic oferit comodă; CE; IVD; Declarație sau Certificat de deținere a achipei de ingineri specializați în deservirea tehnică a aparatului de biochimie oferit în comodă; Certificat/Certificate de instruire la producător de echipament analitic a cel puțin unui inginer responsabil de instalare și dare în exploatare a echipamentului analitic automat pentru investigații de chimie clinică - **da**.

VII. Cerințe pentru asistentă înerească biomedicală și asigurarea funcționalității aparatului pe perioada dc comodat:

(1) Pe parcursul termenului de valabilitate a Contractului de comodat, operatorul economic să asigure deservirea și oricare tip de mentenanță prin mobilizarea și oferirea serviciilor de suport tehnic din partea echipei de ingineri din domeniul biomedical specializați în instalarea și aplicațiile aparatului oferit, costul serviciilor căror să fie inclus în bugetul lotului dat - **da**;

(2) Costul serviciilor tehnice a inginerilor din partea Operatorului economic, precum și costul oricăror seturi de mentenanță, costul pieselor necesare pentru asigurarea funcționării non-stop a analizatorului sau pentru repararea defecțiunelor interne survenite în proces de «uzură de rutină» non-stop să fie incluse în bugetul Ofertelor pentru loturi anuale pe perioada comodării - **da**;

(3) Timpul de reacționare și implicarea bioinginerilor sau echipei de ingineri instruiți la solicitarea de tip «urgent» pentru soluționarea disfuncțiilor grave a analizatorului în Laboratorul de urgență a Unității Primiri Urgențe al IMSP IMU pentru servicii de reparație - maxim una zi. Omiterea sau/și reținerea serviciilor de reparație de tip «vital» sau altor tipuri de soluționări de tip «urgent» care vor perturba activitatea Laboratorului pentru asigurarea lucrului asistentei în urgențe medicale, se va penaliza prin implicarea serviciului juridic al IMSP IMU - **da**;

(4) IMSP IMU și colaboratorii Laboratorului nu poartă răspundere materială pentru oricare tip de defectiune «intemă» a aparatului de biochimie oferit în comodă pe durata Contractului de comodat. Oricare tip de suport tehnic din partea echipei de ingineri și piese necesare să fie acoperite în baza garanției sau incluse în bugetul Ofertei pentru lotul dat - **da**.

