

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:		LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1721738775387					Data: „23” august 2024		
Denumirea licitației:		Achiziționarea dispozitivelor medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2024 (repetat 4)							
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	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	8
3310000-1	1	Dispozitiv de capsare a flacoanelor cu pesar flipe off	Dispozitiv de capsare a flacoanelor cu pesar flipe off	SX-140-C	Spania	MAQUINARIA INDUSTRIA L DARA SL	Conform anunțului de participare	<p>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.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>Possibilitatea ajustării diametrului pesarelor în procesul de capsare - Da, a se vedea pag. 11 din extrasul din ofertă.</p> <p>Viteza de lucru a dispozitivului minim 300 flacoane pe ora, având posibilitatea de reglare a acesteia – Da, până la 1500 unități/oră, a se vedea pag. 2 din extrasul din ofertă.</p> <p>Metoda de capsare: mecanica sau pneumatică – Da, pneumatică, a se vedea pag. 12 din extrasul din ofertă.</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220/380 V, 50 Hz - Da, a se vedea pag. 12 din extrasul din ofertă.</p> <p>Dispozitivul să fie însoțit de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>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.</p> <p>Confirmarea privind asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor pe toată perioada de garanție - Da.</p> <p>Validarea dispozitivului după instalare conform cerințelor GMP (IQ, OQ, PQ) - Da, IQ (Installation Qualification) și OQ (Operational Qualification) sunt incluse în oferta de preț și vor fi efectuate de către Vânzător/Distribuitor, a se vedea pag. 13 și pag. 14. PQ (Performance Qualification) va fi efectuată de către 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.</p>	Directive 2006/42/EC, Low Tension Directive (2014/35/UE), Electromagnetic Compatibility Directive (2014/30/UE)

3310 000- 1	2	Sistem de turnare și dozare a produsului steril finit	Sistem de turnare și dozare a produsului steril finit	SX-100	Spania	MAQUINAR IA INDUSTRIA L DARA SL	Conform anușului de participare	<p>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.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Interval de dozare: 0,1 ml - 100 ml - Da, 0,1 ÷ 500 ml, a se vedea pag. 8 din extrasul din ofertă.</p> <p>Marjă de eroare în procesul de turnare și dozare: ≤5% - Da, ±1%, a se vedea pag. 8 din extrasul din ofertă.</p> <p>Procesul de turnare/dozare se va efectua:</p> <p>- în flacoane din sticlă – 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</p> <p>Da, a se vedea pag. 2 din extrasul din ofertă pentru confirmarea compatibilității echipamentului cu dimensiunile solicitate de beneficiar.</p> <p>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.</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220/380 V, 50 Hz – Da, a se vedea pag. 10 din extrasul din ofertă.</p> <p>Dispozitivul să fie însoțit de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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...”; <p>-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.</p> <p>-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.</p> <p>Validarea dispozitivului după instalare conform cerințelor GMP (IQ, OQ, PQ) - Da, IQ (Installation Qualification) și OQ (Operational Qualification) sunt incluse în oferta de preț și vor fi efectuate de către Vânzător/Distribuitor, a se vedea pag. 13 și pag. 14. PQ (Performance Qualification) va fi efectuată de către 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.</p>	<p>Directive 2006/42/EC, Low Tension Directive (2014/35/UE) , Electromagne tic Compatibility Directive (2014/30/UE)</p>
-------------------	---	---	---	--------	--------	--	------------------------------------	--	---

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

Ofertantul: Dita EstFarm SRL Adresa: mun. Chisinau, str-la Burebista 23