Specificații tehnice (F4.1)

[Acest 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: LP nr. MTender ID ocds-b3wdp1-MD-1754914644988 din 11 aug 2025

Denumirea licitației: Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea ţării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2026

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	14	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/ALERT® SN (259790); BacT/ALERT® SA (259789);	SUA	bioMérieux, Inc.	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, total – 12000 flacoane. Dispozitivele aftate în dotarea instituției: - Bact/ALERT3D/120 (2 bucăți) anul producerii 2017 - Bact/ALERT3D/240 (1 bucată) anul producerii 2018 Cerințe față de Dispozitivul medical de laborator, alt dispozitiv decât cel existent în dotare: 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. 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 încărcare a flacoanelor pentru examinare: a) minimum 120, și mai mult; b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(unu) flacon; 4. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încarcare/ eliminare sigură pentru flacoane/probe sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de examinare; b) eliminare sigură a deșeurilor; c) 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 dipozitive 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 cîștigător) 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 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 gradației 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 gradației pe etichetă din 5 în 5 ml; e) asigurat cu cod de bare.	Reagenți pentru dispozitivele aftate în dotarea instituției: Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi - BacT/ALERT® SN (259790) Flacoanele 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 (numerotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790) , flacoane utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic. Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritiv: Sistemul și flacoanele 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 (numerotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790). a) cu capac sigilat (p.2 (numerotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790 și p. 285, 286 (numerotare pdf) User Manual - 514818-1RO1 - 2015-12 - ro - BacT_ALERT 3D - B.50t); b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului (p. 2,3 (numerotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); c) steril în interior (p.1 (numerotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); d) etichetat, cu prezența gradației pe etichetă din 5 în 5 ml (p.3 (numerotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); e) asigurat cu cod de bare (p. 285, 286 (numerotare pdf) User Manual - 514818-1RO1 - 2015-12 - ro - BacT_ALERT 3D - B.50). Compoziția mediului de cultură din flacon: a) pentru germeni anaerobi (p.1 (numerotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire (p.2 (numerotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790). Reagenții aplicați sunt asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii (p. 285, 286 (numerotare pdf) User Manual - 514818-1RO1 - 2015-12 - ro - BacT_ALERT 3D - B.50); Reagenții/consumabilele aplicate: a) nereutilizabile (p.4 (numerotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790 și p. 285 (numerotare pdf) User Manual - 514818-1RO1 - 2015-12 - ro - BacT_ALERT 3D - B.50); b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor (pp.6, 7, 8 (numerotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); 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) (p. 15, 16 (numerotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790). 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 la producător/insert tehnic/studii pentru flacoanele BacT/ALERT® SN (259790) prin care se confirmă că sunt predestinate pentru componentele sanguine (trombocite)/ prin care se demonstrează că pot fi utilizate pentru componentele sanguine (trombocite) (se anexeaza studiul nr1 si 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 Sângelui timp de 10 zile după desemnarea câștigătorului. Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi - BacT/ALERT® SA (259789) Flacoanele 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 (numerotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789) , flacoane utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic. Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritiv: Sistemul și flacoanele 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 (numerotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789). Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritiv: a) cu capac sigilat (p. 285, 286 (numerotare pdf) User Manual - 514818-1RO1 - 2015-12 - ro - BacT_ALERT 3D - B.50); b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului (p.1, 2, 4 (numerotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); c) steril în interior (p.1, 4 (numerotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); d) etichetat, cu prezența gradației pe etichetă din 5 în 5 ml (p.3 (numerotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); e) asigurat cu cod de bare (p. 285, 286 (numerotare pdf) User Manual - 514818-1RO1 - 2015-12 - ro - BacT_ALERT 3D - B.50). Compoziția mediului de cultură din flacon: a) pentru germeni aerobi, inclusiv componenta Candida albicans (p.1, 7, 8 (numerotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire (p.2 (numerotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789). Reagenții aplicați sunt asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii (p. 285, 286 (numerotare pdf) User Manual - 514818-1RO1 - 2015-12 - ro - BacT_ALERT 3D - B.50). Reagenții/consumabilele aplicate: a) nereutilizabile (p. 3, 4 (numerotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789 și p. 285 (numerotare pdf) Manual_BacTALERT_3D_B.50 print); b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor (p. 6, 8, 9 (numerotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); 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) (p. 15, 16 (numerotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789). 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 la producător/insert tehnic/studii pentru flacoanele BacT/ALERT® SA (259789) prin care se confirmă că sunt predestinate pentru componentele sanguine (trombocite)/ prin care se demonstrează că pot fi utilizate pentru componentele sanguine (trombocite) (se anexeaza studiul nr1 si 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 Sângelui timp de 10 zile după desemnarea cîștigătorului.	CE,ISO

Semnat:_______________ Numele, Prenumele: Bondarciuc Roman   În calitate de: director

Ofertantul: SRL "Medicling AM"   Adresa: Mun. Chisinau, str Vasile Alecsandri 141 et.1

Digitally signed by Bondarciuc Roman
Date: 2025.09.10 12:19:11 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MOLDOVA EUROPEANĂ