

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației: LP nr. MTender ID ocds-b3wdp1-MD-175880966263 din 25 septembrie 2025

[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]

Denumirea licitației: În scopul atribuirii contractelor subsecvente cu umare a acordului-cadru nr. ocds_50898 din 28.03.2025 încheiat prin procedura de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1738938050898 privind încheierea acordului-cadru -Privind încheierea acordului-cadru -Achiziționarea reagenților pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi întru realizarea Programului Național „Securitatea translațională și autoasigurarea Țării cu produse sanguine” pentru anii 2025-2027) (reofertare 2026)

Denumire Lot		Denumirea poziției	Modulul articolului			Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință				
CPV	Lot		3	4	5					8				
								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 flacone. Dispozitivele aflate în dotarea instituției: - Bac/ALERT3D120 (2 buci) anul producerii 2017 - Bac/ALERT3D240 (1 buci) 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 flacone. 1. Dispozitiv medical pentru examinarea produselor sanguine/consumabilelor la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi. 2. Dispozitiv medical de identificare germenii microbieni anaerobi și aerobi: a) tehnologie automatizată; b) principii de examinare prin identificare germenii anaerobi și aerobi. 3. Capacitatea de încălzire a flaconelor pentru examinare: a) minimum 120, și mai mult; b) posibilitatea de încălzire continuă începând de la (una) flacon; 4. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încercare/ eliminare sigură pentru flacone/probe sau alte componente similare obligatorii necesare în procesul de examinare; b) eliminare sigură a deșeurilor; c) monitorizare permanentă a statusului probei în lista de lucru; d) sistem de control de calitate (QC) încorporat ce va asigura analizaarea 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 Sînge. 5. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestora: 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)/statistice generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. 6. Accesorii aferente dispozitivului alt 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.					Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi întru realizarea Programului Național „Securitatea translațională și autoasigurarea Țării cu produse sanguine” pentru anii 2025-2027) (reofertare 2026) Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi - Bac/ALERT® SN (259790) Flacone de cultură Bac/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 (numerare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790), flacone utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic. Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritiv: Sistemul și flaconele de cultură Bac/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 (numerare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790). a) cu capacitate siglat (p.2 (numerare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790 și p. 285, 286 (numerare pdf) User Manual - 514818-1RO1 - 2015-12 - ro - Bac/ALERT 3D - B.50); b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului (p. 2,3 (numerare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); c) steril în interior (p.1 (numerare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); d) etichetat, cu prezența gradajiei pe etichetă din 5 în 5 ml (p.3 (numerare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); e) asigurat cu cod de bare (p. 285, 286 (numerare pdf) User Manual - 514818-1RO1 - 2015-12 - ro - Bac/ALERT 3D - B.50). Compoziția mediului de cultură din flacon: a) pentru germeni anaerobi (p.1 (numerare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire (p.2 (numerare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790). Reagenți aplicați sunt asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii (p. 285, 286 (numerare pdf) User Manual - 514818-1RO1 - 2015-12 - ro - Bac/ALERT 3D - B.50). Reagenți/consumabile aplicate: a) nereutilizabile (p.4 (numerare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790 și p. 285 (numerare pdf) User Manual - 514818-1RO1 - 2015-12 - ro - Bac/ALERT 3D - B.50); b) asigurat un grad înalt de acuratețe și excludere contaminarea probei (pp.6, 7, 8 (numerare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); c) forma de ambalare: flacone. Livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termeni de valabilitate, condiții de păstrare, mențiune STERIL) (p. 15, 16 (numerare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790). Datele de identitate expuse pe cutie corespund cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE; - Instrucțiuni de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - Certificat de la producător însoțit tehnic/studii pentru flaconele Bac/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 anexează studiul nr1 și 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 mensului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrul de Transfuzie a Sîngelui timp de 10 zile după decernarea câștigătorului. Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi - Bac/ALERT® SA (259789) Flacone de cultură Bac/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 (numerare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789), flacone utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic. Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritiv: Sistemul și flaconele de cultură Bac/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 (numerare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789). Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritiv: a) cu capacitate siglat (p. 285, 286 (numerare pdf) User Manual - 514818-1RO1 - 2015-12 - ro - Bac/ALERT 3D - B.50); b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului (p.1, 2, 4 (numerare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); c) steril în interior (p.1, 4 (numerare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); d) etichetat, cu prezența gradajiei pe etichetă din 5 în 5 ml (p.3 (numerare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); e) asigurat cu cod de bare (p. 285, 286 (numerare pdf) User Manual - 514818-1RO1 - 2015-12 - ro - Bac/ALERT 3D - B.50). Compoziția mediului de cultură din flacon: a) pentru germeni aerobi, inclusiv componenta Candida albicans (p.1, 7, 8 (numerare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire (p.2 (numerare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789). Reagenți aplicați sunt asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii (p. 285, 286 (numerare pdf) User Manual - 514818-1RO1 - 2015-12 - ro - Bac/ALERT 3D - B.50). Reagenți/consumabile aplicate: a) nereutilizabile (p. 3, 4 (numerare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789 și p. 285 (numerare pdf) Manual, Bac/ALERT 3D - B.50 print); b) asigurat un grad înalt de acuratețe și excludere contaminarea probei (p. 6, 8, 9 (numerare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); c) forma de ambalare: flacone. Livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termeni de valabilitate, condiții de păstrare, mențiune STERIL) (p. 15, 16 (numerare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789). Datele de identitate expuse pe cutie corespund cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE; - Instrucțiuni de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - Certificat de la producător însoțit tehnic/studii pentru flaconele Bac/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 anexează studiul nr1 și 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 mensului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrul de Transfuzie a Sîngelui timp de 10 zile după decernarea câștigătorului.	
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	Bac/ALERT® SN (259790) Bac/ALERT® SA (259789)	SUA	bioMérieux, Inc.	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 dispozitivului, a copierii manualului de deservire, diagrama electronică, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea plășilor 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, semnarea bilaterală (între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător) a contractului de comandă. -Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operare 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 flacone Destinație: pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi, flaconele utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic. Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritiv: a) cu capacitate siglat; b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului; c) steril în interior; d) etichetat, cu prezența gradajiei 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) asigurat un grad înalt de acuratețe și excludere contaminarea probei; c) steril în interior; d) etichetat, cu prezența gradajiei pe etichetă din 5 în 5 ml (p.3 (numerare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); e) asigurat cu cod de bare (p. 285, 286 (numerare pdf) User Manual - 514818-1RO1 - 2015-12 - ro - Bac/ALERT 3D - B.50). Compoziția mediului de cultură din flacon: a) pentru germeni aerobi, inclusiv componenta Candida albicans (p.1, 7, 8 (numerare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire (p.2 (numerare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789). Reagenți aplicați sunt asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii (p. 285, 286 (numerare pdf) User Manual - 514818-1RO1 - 2015-12 - ro - Bac/ALERT 3D - B.50). Reagenți/consumabile aplicate: a) nereutilizabile (p. 3, 4 (numerare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789 și p. 285 (numerare pdf) Manual, Bac/ALERT 3D - B.50 print); b) asigurat un grad înalt de acuratețe și excludere contaminarea probei (p. 6, 8, 9 (numerare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); c) forma de ambalare: flacone. Livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termeni de valabilitate, condiții de păstrare, mențiune STERIL) (p. 15, 16 (numerare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789). Datele de identitate expuse pe cutie corespund cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE; - Instrucțiuni de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - Certificat de la producător însoțit tehnic/studii pentru flaconele Bac/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 anexează studiul nr1 și 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 mensului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrul de Transfuzie a Sîngelui timp de 10 zile după decernarea câștigătorului.	CE-JSO						

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

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