

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 procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1632804154687 din 15 octombrie 2021
Denumirea procedurii de achiziție: Dispozitivele medicale pentru realizarea controlului de calitate a condițiilor de producere preparate din sânge și a produselor finale pentru anul 2021, repetat

Cod CPV		Denumirea bunurilor	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
		Bunuri						
		Dispozitivele medicale pentru realizarea controlului de calitate a condițiilor de producere preparate din sânge și a produselor finale pentru anul 2021, repetat				1. Confirmarea prezentării certificatului de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de pentru fiecare dispozitiv la livrare; 2. Declarația de organizare pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție efectuat de către un inginer calificat al operatorului economic precum și garantarea perioadei de reacție, jumătate	1. Se obligă să de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de pentru fiecare dispozitiv la livrare; 2. Se obligă să organizeze pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție efectuat de către un inginer calificat al operatorului economic precum și garantarea perioadei de	

						de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defectiunilor tehnice	reacție, jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defectiunilor tehnice	
		Lotul 1						
33100000-1		Analizator hematologic	KT6610	China	Genrui Biotech	I. Criterii Tehnice: Destinația: Pentru realizarea examinărilor hematologice în sângele venos și componente sanguine eritrocitare, trombocitare și plasmatice. Celulele reziduale în plasma colectată prin metoda de plasmofareză și citafareză. Metode de măsurare caracteristice tipului: 5 DIF Impendansmetrică fotometrică citometria fluorescență în flux. Parametri determinați și calculați: 1) în sângele venos (nativ) recoltat pe EDTAK3: WBC/BC/HGB/HCT/MCV/ MCH/MCHC/PLT/LYM #,%/MON #,%/NEU #,%/BAS #,%/EOS #,%/IG #,%/RDW/PDW/MicroR/MacroR/MPV/P-LCR/PCT/NRBC #,%/RET #,%/IRF/LFR/MFR/HFR/RET-He/RBC-He/Delta-	I. Criterii Tehnice: Destinația: Pentru realizarea examinărilor hematologice în sângele venos și componente sanguine eritrocitare, trombocitare și plasmatice. Celulele reziduale în plasma colectată prin metoda de plasmofareză și citafareză. Metode de măsurare caracteristice tipului: 5 DIF Impendansmetrică fotometrică citometria fluorescență în flux. Parametri determinați și calculați: 1) în sângele venos (nativ) recoltat pe EDTAK3: WBC/BC/HGB/HCT/MCV/ MCH/MCHC/PLT/LYM #,%/MON #,%/NEU #,%/BAS #,%/EOS #,%/IG #,%/RDW/PDW/MicroR/MacroR/MPV/P-LCR/PCT/NRBC #,%/RET #,%/IRF/LFR/MFR/HFR/R	Standarde în vigoare

					He/HYPO-He/HYPER-He/IPF % /RBC 2) în componente sanguine eritrocitare, trombocitare, plasmatice conservate pe soluții de conservare CFDA, CFD, citrat de natriu 4% RBC /PLT/HGB/HCT/WBC Limita de detecție Conform intervalelor de referință prestabilite de producător 1)Sânge venos (nativ) Hemoglobin mg/L în componente sanguine CE,CED,CEDL,CEDLAD,C EAD 2)Componente sanguine: Hematocrit %/L în componente sanguine CE,CED,CEDL,CEDLAD,C EAD Leucocite 10⁶/litru în componente sanguine CEDL,CEDLAD (deleucocitate) Leucocite 10⁹/litru în componente sanguine CE,CED, CEAD Plachete -10¹¹/litru în componente sanguine PLT CPL,CPLA,CPLAD,AMCPL ,AMCPLDL Eritrocite -10⁹/litru în componentul sanguin PLT	ET-He/RBC-He/Delta-He/HYPO-He/HYPER-He/IPF % /RBC 2) în componente sanguine eritrocitare, trombocitare, plasmatice conservate pe soluții de conservare CFDA, CFD, citrat de natriu 4% RBC /PLT/HGB/HCT/WBC Limita de detecție Conform intervalelor de referință prestabilite de producător 1)Sânge venos (nativ) Hemoglobin mg/L în componente sanguine CE,CED,CEDL,CEDLAD, CEAD 2)Componente sanguine: Hematocrit %/L în componente sanguine CE,CED,CEDL,CEDLAD, CEAD Leucocite 10⁶/litru în componente sanguine CEDL,CEDLAD (deleucocitate) Leucocite 10⁹/litru în componente sanguine CE,CED, CEAD Plachete -10¹¹/litru în componente sanguine PLT CPL,CPLA,CPLAD,AMCPL L,AMCPLDL Eritrocite -10⁹/litru în	
--	--	--	--	--	--	--	--

					Plachete-10⁹/ litru în componentul sanguin PLT Plachete-10⁹/ litru în componentul sanguin PLT Plachete-10⁶/ litru în componentul sanguin PLT deleucocitat Diluarea: automată Control al calității: cel puțin 3 nivele, construirea tabelor și graficelor de calibrare Certificare: 1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (initială) pentru fiecare dispozitiv la livrare. 3.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. 4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în	componentul sanguin PLT Plachete-10⁹/ litru în componentul sanguin PLT Plachete-10⁹/ litru în componentul sanguin PLT Plachete-10⁶/ litru în componentul sanguin PLT deleucocitat Diluarea: automată Control al calității: cel puțin 3 nivele, construirea tabelor și graficelor de calibrare Certificare: 1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (initială) pentru fiecare dispozitiv la livrare. 3.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. 4. Confirmarea privind instalarea și punerea în	
--	--	--	--	--	--	---	--

					termen de 2 zile lucrătoare din data livrării. 5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și insruirea 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. 6.Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție 7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.	funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării. 5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și insruirea 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. 6.Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție 7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.		
		Lotul 2						
33100000-1		Coagulometru	URIT-600	China	URIT	I. Criterii Tehnice: Destinația: Pentru determinarea parametrilor de coagulogramă în plasma proaspăt congelată umană si	I. Criterii Tehnice: Destinația: Pentru determinarea parametrilor de coagulogramă în plasma proaspăt congelată umană si	Standarde în vigoare

					crioprecipitat. Valorile de lucru: 2 probe simultan Detectarea automata a cheagului la temperatura plus 37°C Afişarea indicelui valorii de măsurare: Fibrinogenul în durată de timp Factorul VIII în durată de timp Factorul IX în durată de timp Factorul VII în durată de timp Complexul protrombinic în durată de timp Factor Von Willebrand în durată de timp Monitorizare parametri de măsurare: sistem optic de detectare a variaţiei densităţii optice la momentul de formare a cheagului Modulul termic: - încorporat - minim 10 godeuri, pentru incubarea reagentilor si problemelor simultane - permite controlul temperaturii vizuaizat pe ecran Repetabilitate: ± 0.02%	crioprecipitat. Valorile de lucru: 2 probe simultan Detectarea automata a cheagului la temperatura plus 37°C ±1.0°C Afişarea indicelui valorii de măsurare: Fibrinogenul în durată de timp Factorul VIII în durată de timp Factorul IX în durată de timp Factorul VII în durată de timp Complexul protrombinic în durată de timp Factor Von Willebrand în durată de timp (this is factor VIII) Monitorizare parametri de măsurare: sistem optic de detectare a variaţiei densităţii optice la momentul de formare a cheagului (No. Test principale: double magnetic circuit beads method) Modulul termic: - încorporat - minim 10 godeuri, pentru incubarea reagentilor si problemelor simultane (Yes.	
--	--	--	--	--	--	--	--

					Temperatura de testare: plus 37°C Ecran: <i>LED</i> sau echivalentul acestuia Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date Parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz Anul de producere: 2021 Certificare: 1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (initială) pentru fiecare dispozitiv la livrare. 3.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. 4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în	16 for sample incubation and 14 for reagent incubation) - permite controlul temperaturii vizualizat pe ecran Repetabilitate: $\pm 0.02\%$ (After incubation, the temperature of the incubator and incubation chamber remains constant, 37.0 ° C $\pm$ 1.0 ° C.) Temperatura de testare: plus 37.0 ° C $\pm$ 1.0 ° C. Ecran: <i>LED</i> sau echivalentul acestuia Yes. • Display: liquid crystal, menu in English, Russian, information about the test progress and test results. Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date (COM port: the analyzer can be connected to a computer via the COM port. Support LIS connection.) Parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz (Yes. Electrical parameters: AC 100V ~ 240V, 50 / 60Hz, 45W.)	
--	--	--	--	--	--	---	--

					termen de 2 zile lucrătoare din data livrării. 5. 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. 6. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție 7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.	Anul de producere: 2021 Certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (initială) pentru fiecare dispozitiv la livrare. 3. 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. 4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării. 5. 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. 6.Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție 7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.	
	Lotul 4						
33100000-1	Etuva de uscat cu vacuum	DZF-6050 (Vacuum pump)	China	Zenith Lab	I. Criterii Tehnice: Destinația: Pentru asigurarea procesului de pierdere în masa prin uscare a produselor biomedicale sanguine în formă liofilizată Valorile de lucru: cuprinsă între plus 37°C plus 200°C Volumul util: cuprins între 20 litri până la 40 litri Parametri tehnici: • transfer de căldură si încălzire rapidă • ușa frontală din sticla securizata ce va asigura o protecție dublă • sistem modular ce va permite configurări	I. Criterii Tehnice: Destinația: Pentru asigurarea procesului de pierdere în masa prin uscare a produselor biomedicale sanguine în formă liofilizată Valorile de lucru: cuprinsă între plus 37°C plus 200°C Volumul util: cuprins între 50 L Parametri tehnici: • transfer de căldură si încălzire rapidă • ușa frontală din sticla securizata ce va asigura o protecție dublă • sistem modular ce va	Standarde în vigoare

					specifice aplicațiilor • fittinguri pentru vacuum, tubulatura si valva cu bilă din inox • conexiune pentru gaz inert cu valvă de precizie si valvă de siguranță • la suprapresiune eliberează cu precizie gaze neinflamabile, netoxice • port de acces standard DN25 în peretele posterior Modulul de control: • controler • senzor de supratemperatură pentru protecția etuvei și a produselor Accesorii: - minim 2 polițe din inox - conexiuni rapide la vid sau gaze inerte Ecran: Analogic Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz Anul de producere: 2021 II. Certificare: 1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2.Confirmarea prezentării certificatului de	permite configurări specifice aplicațiilor • fittinguri pentru vacuum, tubulatura si valva cu bilă din inox • conexiune pentru gaz inert cu valvă de precizie si valvă de siguranță • la suprapresiune eliberează cu precizie gaze neinflamabile, netoxice • port de acces standard DN25 în peretele posterior Modulul de control: • controler • senzor de supratemperatură pentru protecția etuvei și a produselor Accesorii: - minim 2 polițe din inox - conexiuni rapide la vid sau gaze inerte Ecran: Analogic Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz Anul de producere: 2021 II. Certificare: 1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2.Confirmarea	
--	--	--	--	--	---	---	--

					verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare. 3.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. 4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării. 5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și instruirea în baza acestora a 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. 6.Confirmarea privind asigurarea gratuită a	prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare. 3.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. 4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării. 5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și instruirea 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. 6.Confirmarea privind	
--	--	--	--	--	---	---	--

						funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție 7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.	asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție 7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Semnat:_____ Numele, Prenumele:Tatiana Jighili În calitate de: administrator

Ofertantul: SRL “Debra Studio Design”

Adresa: str. Grenoble 193, of. 1301