

## Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Achizitii.md ID 21277730, MTender ID ocds-b3wdp1-MD-1726227245956 din „16” octombrie 2024

Obiectul achiziției: Achiziționarea dispozitivelor medicale conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”

Denumirea bunurilor/ serviciilor	Denumirea modelului bunului/ serviciului	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
<b>Lot nr. 36 Densitometru McFarland</b>						
Densitometru McFarland	VITEK® DENSICHEK® Pod, ref. 423000; VITEK® DENSICHEK® Display Base, ref. 422220; Kit de referințe McFarland VITEK® DENSICHEK®, ref. 422219	SUA	bioMérieux Inc.	Dispozitiv pentru măsurarea turbidității suspensiilor prin metodă optică Domeniu de măsurare 0.1 - 4 McF Acuratețea: ≤ 5% la 2 McF Volum minim măsurat: ≤ 2 ml Posibilitate funcționare de la rețea sau baterii/acumulatori Afișare date pe ecran LCD Diametru eprubete acceptate: 16 mm Accesorii livrate: baterii/acumulator,, cablu alimentare, bloc alimentare(în caz de alimentare de la sursă externă), set standarde pentru calibrare (în cazul necesității calibrării periodice).	VITEK DENSICHEK este un dispozitiv de măsurare a turbidității care oferă citiri digitale precise, afișate în două secunde după introducerea unei eprubete, raportate în unități McFarland (mai exact, estimează numărul de microorganisme dintr-o suspensie prin măsurarea turbidității lichidului) (pp. 6, 21 (numerotare pdf) VITEK DENSICHEK User Manual). Domeniul de măsurare (intervalul de citire) este cuprins între 0,00 și 4,00 McFarland (pp. 6 (numerotare pdf) VITEK DENSICHEK User Manual). Acuratețea: VITEK DENSICHEK efectuează măsurători în intervalul de valori de citire de 0,20 – 1,00 McFarland, cu precizie în intervalul de valori 0,20 – 1,00 cu o marjă de +/-0,11 McFarland, iar în intervalul de valori de citire de 1,01 – 4,00 McFarland, cu precizie și o marjă de +/- (6,5%+0,06) McFarland, când se corelează cu o citire de spectrofotometru calibrat de 635 nm (p. 21 (numerotare pdf) VITEK DENSICHEK User Manual). Posibilitatea de funcționare de la rețea sau baterii/acumulator (pp. 22, 26, 27 (numerotare pdf) VITEK DENSICHEK User Manual). Afișare date pe ecran LCD (pp. 29, 30 (numerotare pdf) VITEK DENSICHEK User Manual). Diametrul eprubete acceptate: VITEK DENSICHEK este destinat utilizării cu eprubete din polistiren curate, cu dimensiuni de 12 mm x 75 mm, care sunt transparente, incolore și fără zgărieturi (pp. 7, 21 (numerotare pdf) VITEK DENSICHEK User Manual). Accesorii și componente livrate: Kit de referințe (standard de calibrare) McFarland VITEK DENSICHEK (Ref.422219), reutilizabil, care nu expiră. Referințele McFarland – efectuează o calibrare a opticii integrate în Pod. Aceste referințe sunt eprubete duble și etichetate cu 0,0, 0,5, 2,0 și 3,0 McFarland (pp. 18, 27 (numerotare pdf) VITEK DENSICHEK User Manual); Pod VITEK DENSICHEK (IVD) (Ref. 423000) care citește optic turbiditatea unei suspensii de microorganisme și trimite informațiile către unitatea de bază (p. 17, 28 (numerotare pdf) VITEK DENSICHEK User Manual); Cablu de conectare USB 2.0 dublu USB la micro-USB, cablu adaptor simplu USB 2.0 la micro-USB și adaptor de alimentare cu c.a. (inclus cu fiecare bază de afișare); Bază de afișare VITEK DENSICHEK (Ref. 422220), conține un ecran care afișează măsurătoarea citirilor McFarland ale eprubetei introduse în Pod. (pp. 18, 22, 29, 30 (numerotare pdf) VITEK DENSICHEK User Manual).	CE, ISO

**Lot nr. 45 Sistem de hemocultură**

Sistem de hemocultură	BacT/ALERT® 3D, sistem configurație completă; BacT/ALERT® FA Plus (REF 410851), BacT/ALERT® FN Plus (REF 410852), BacT/ALERT® PF Plus (REF 410853)	SUA	bioMérieux Inc.	Sistem automat de detecție a bacteriilor și fungilor din sânge Capacitate: minim 200 flacoane pe bord, cu posibilitate de extindere; Să asigure incubarea probelor la temperatura 35 - 37 °C Să asigure agitarea continuă a probelor Metoda de detecție: colorimetrică Posibilitate de introducere a flacoanelor până la 24 ore după inoculare; Dotat cu sistem de efectuare automată a controlului calității; Sistemul să asigure vizualizarea și imprimarea rezultatelor, graficelor și altor date relevante pentru diagnostic și tratament; Alarmă vizuala și acustică în caz de pozitivare a prelevatelor; Interfața cu utilizatorul: Panou de control cu ecran tactil, integrat în analizator. Conectivitate LIS: unidirecțională sau bidirecțională Dotat cu cititor coduri de bare, pentru identificarea consumabilelor, pacienților, etc.; Alimentare electrică: 220V, 50 Hz; Termen de garanție: 24 luni din data dării în exploatare; Flacoane utilizate: Material flacoane - policarbonat (plastic) "Flacoane pentru izolarea microorganismelor aerobe și facultativ anaerobe (bacterii și fungi) din sânge, cu neutralizare de substanțe anti-microbiene. Volum de sânge inoculat: ≤10 ml;" Flacoane pentru izolarea microorganismelor anaerobe și facultativ anaerobe din sânge, cu neutralizare de substanțe anti-microbiene. Volum de sânge inoculat: ≤10 ml; Flacoane pentru izolarea microorganismelor aerobe și facultativ anaerobe pentru copii din sânge, cu neutralizare de substanțe anti-microbiene. Volum de sânge inoculat: ≤4 ml. Posibilitate de inspectare vizuală a flacoanelor pentru pozitivarea prelevatelor; Limita de detecție: ≤ 10 CFU Termen de valabilitate minim a flacoanelor: 12 luni.	Sistemul BacT/ALERT 3D de detectare microbiană este un sistem de testare automată care permite incubarea, agitarea și monitorizarea continuă a mediilor aerobe și anaerobe inoculate cu specimene prelevate de la pacienții suspecți de bacteriemie, fungemie și/sau micobacteriemie. În sistem pot fi utilizate următoarele tipuri de specimene: • Sânge • Lichide biologice sterile (p. 15 (numerotare pdf) Manual_BacTALERT_3D_B.50 print). Capacitate: 240 flacoane pe bord, cu posibilitate de extindere deoarece sistemul BacT/ALERT 3D utilizează un design modular flexibil, cu un modul de comandă care controlează unul până la șase module de incubare (fiecare cu 240 de celule pentru monitorizarea flacoanelor) (p. 37 (numerotare pdf) Manual_BacTALERT_3D_B.50 print). Asigură incubarea probelor la temperatura 35 - 37 °C. Domeniul valabil al valorilor temperaturilor optime al unui modul de incubare este 25,0 °C – 45,0 °C (p. 236 (numerotare pdf) Manual_BacTALERT_3D_B.50 print). Asigură agitarea continuă a probelor (p. 15 (numerotare pdf) Manual_BacTALERT_3D_B.50 print). Metoda de detecție: colorimetrică (p. 1 (numerotare pdf) Package Insert - FA Plus - 043784-03 - ro - 410851 și p.287 (numerotare pdf) Manual_BacTALERT_3D_B.50 print). Posibilitate de introducere a flacoanelor până la 24 ore după inoculare cu păstrarea la temperatura camerei (p. 2 (numerotare pdf) Package Insert - FA Plus - 043784-03 - ro - 410851). Sistemul BacT/ALERT 3D este caracterizat printr-un control al calității automat, încorporat, împreună cu o rată scăzută a rezultatelor fals pozitive și un timp de răspuns rapid (p. 15 (numerotare pdf) Manual_BacTALERT_3D_B.50 print). BacT/ALERT 3D poate fi configurat pentru a asigura vizualizarea și imprimarea rezultatelor, graficelor și altor date relevante pentru diagnostic și tratament (p. 97 (numerotare pdf) Manual_BacTALERT_3D_B.50 print). Alarmă vizuala și sonoră în caz de pozitivare a prelevatelor, defecțiune instrument sau eroare operator (pp. 198-199 (numerotare pdf) Manual_BacTALERT_3D_B.50 print). Interfața cu utilizatorul: Panou de comandă. Afișează informații referitoare la flacon și la sistem. Include un ecran tactil integrat în analizor pentru ca operatorul să poată introduce elementele selectate și datele (p. 39 (numerotare pdf) Manual_BacTALERT_3D_B.50 print). Conectivitate LIS: bidirecțională, de la LIS și către acesta manual sau configurare automată (p. 164 (numerotare pdf) Manual_BacTALERT_3D_B.50 print). Dotat cu cititor coduri de bare ce poate fi utilizat pentru scanarea codurilor de bare de pe etichetele flacoanelor, în vederea identificării codurilor de bare ale probelor recoltate/specimenelor, la introducere și preluare (p. 39 (numerotare pdf) Manual_BacTALERT_3D_B.50 print). Alimentare electrică: 220/240V, 50/60 Hz (pp. 53, 44 (numerotare pdf) Manual_BacTALERT_3D_B.50 print). Termen de garanție: 24 luni din data dării în exploatare; Flacoane utilizate: Material flacoane - policarbonat (plastic) (p. 1 (numerotare pdf) Package Insert - FA Plus - 043784-03 - ro - 410851). Flacoanele de cultură BacT/ALERT FA Plus (REF 410851) se utilizează cu sistemele de detecție microbiană BacT/ALERT în procedurile calitative de recuperare și detecție a microorganismelor aerobe și facultative anaerobe (bacterii și levuri) din sânge și din alte lichide biologice sterile în mod normal cu neutralizarea substanțelor antimicrobiene prin granule polimerice absorbante (pp. 1,6 (numerotare pdf) Package Insert - FA Plus - 043784-03 - ro - 410851). Volum de sânge inoculat: ≤10 ml (p. 3 (numerotare pdf) Package Insert - FA Plus - 043784-03 - ro - 410851). Flacoanele de cultură BacT/ALERT FN Plus (REF 410852), se utilizează cu sistemele de detecție microbiană BacT/ALERT în procedurile calitative de recuperare și detecție a microorganismelor anaerobe și facultative anaerobe din sânge și din alte lichide biologice sterile în mod normal cu neutralizarea substanțelor antimicrobiene prin granule polimerice absorbante (pp. 1,6 (numerotare pdf) Package Insert - FN Plus - 043785-01 - ro - 410852). Volum de sânge inoculat: ≤10 ml (p. 3 (numerotare pdf) Package Insert - FN Plus - 043785-01 - ro - 410852). Flacoanele de cultură BacT/ALERT PF Plus (REF 410853) de uz pediatric, se utilizează cu sistemele de	CE, ISO
-----------------------	---	-----	-----------------	--	---	---------

			<p>"Accesorii și consumabile livrate:  UPS pentru back-up minim de 10 minute - 1 buc.,  imprimantă - 1 buc.,  cititor coduri de bare - 1 buc.(dacă nu este integrat în dispozitiv), manual de utilizare - 1 buc.,  set pentru mentenanță anuală - 1 set.  De asemenea alte accesorii necesare pentru asigurarea întregului ciclu de lucru(de ex. Calculator, tastatură, software, etc.);  Set de flacoane și consumabile necesare pentru instalare și instruire - 1 set."  Certificări: Certificat de conformitate european, IVD pentru dispozitiv și flacoanele utilizate.  Instalare și instruire de către furnizor;</p>	<p>deteție microbială BacT/ALERT în procedurile calitative de recuperare și deteție a microorganismelor aerobe și facultative anaerobe (bacterii și levuri) din sânge cu neutralizarea substanțelor antimicrobiene prin granule polimerice absorbante (pp. 1,6 (numotare pdf) Package Insert - PF Plus - 056200-02 - ro - 410853).  Volum de sânge inoculat: ≤4 ml (p. 3 (numotare pdf) Package Insert - PF Plus - 056200-02 - ro - 410853).  Posibilitate de inspectare vizuală a flacoanelor pentru pozitivarea prelevatelor - schimbarea culorii senzorului (p. 3 (numotare pdf) Package Insert - FA Plus - 043784-03 - ro - 410851).  Limita de deteție: ≤ 10 UFC. Nivelurile reale de inocul s-au încadrat în intervalul 3 – 298 UFC/flacon (pp. 7,8 (numotare pdf) Package Insert - FA Plus - 043784-03 - ro - 410851).  Termen de valabilitate minim a flacoanelor: 12 luni.  Accesorii și consumabile livrate:  UPS pentru back-up minim de 10 minute - 1 buc.,  Imprimantă - 1 buc.,  Cititor coduri de bare - 1 buc. - este integrat în dispozitiv,  Manual de utilizare în limba RO - 1 buc.,  Set pentru mentenanță anuală - 1 set.  Alte accesorii necesare pentru asigurarea întregului ciclu de lucru: panou de comandă cu ecran tactil și tastatură integrate în dispozitiv, software-ul decizional inclus în sistemul de deteție microbială BacT/ALERT (p. 54 (numotare pdf) Manual_BacTALERT_3D_B.50 print și p. 5 (numotare pdf) Package Insert - FA Plus - 043784-03 - ro - 410851).  Set de flacoane și consumabile necesare pentru instalare și instruire - 1 set.  Certificări: certificat de conformitate european, IVD pentru dispozitiv și flacoanele utilizate.  Instalare și instruire asigurată de către furnizor.</p>
--	--	--	--	---

**Semnat:**

Numele, Prenumele: Bondarciuc Roman

Ofertantul: **S.R.L. Mediclim AM**

În calitate de: Director

Adresa: MD-2005, mun. Chișinău, str. V. Alecsandri 141/A, et. 1