

| Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>18. Analiza generală de URINI (oferta alternativa) - Analiza generală de URINI (lot deschis p/u oferte alternative). Procedura de achiziție publică de reagenți și consumabile specifice cu Contractare comodată a echipamentului (perioada 2 ani). Cerințe tehnice: I. Cerințe tehnice p/u analizator automat de urini: (1) Analizator de urina complet automat nou, nereconstrucționat. Data producerii analizatorului să nu fie mai vechi de anul 2023. Oferirea sistemului analitic automat și accesoriilor acestuia - în baza «Contractului de comodat» p/u perioada de 2 ani din data semnării contractului; (2) Echipamentul să combine analiza proprietăților fizice, analiza biochimică a urinei, analiza morfologică a sedimentului organizat și neorganizat a urinei; (3) Încărcarea probelor pe linie automată, în ștativi p/u eprubete de 10 mL; (4) Acces de Admin p/u editarea datelor personale ale pacienților, controale, calibrări și acces la registru; (5) Software instalat, funcțional, vigilent și robust, cu navigare a funcțiilor de măsurare prin aplicația instalată și acces nivel Admin; posibilitatea de conectare a aparatului la LIS local la baza de date electronică SIAAMS; (6) Accesorii obligatorii p/u perioada de comodat a analizatorului automat: UPS, Monitor + Tastatură de masă + Maus; (7) Scanner de barcoduri pe bordul analizatorului și unul extern; (8) Investigarea proprietăților fizice conform Formularului Nr. 210/e aprobat de MS al RM prin Ordinul nr. 828 din 31.10.2011, minim obligatori: aprecierea automată a culorii, densitatea relativă, turbiditatea (transparența); (9) Investigarea biochimică a parametrilor prin reacții calitative conform listei minime de parametri din Formularul Nr. 210/e aprobat de MS al RM prin Ordinul nr. 828 din 31.10.2011, minim obligatori: pH, proteină totală urinară, glucoză, corpuri cetonice, nitriți, reacția la esterase granulocitare (metoda specificată - opțională, la chimia leucocitelor se admit și alte metode), bilirubină, urobilinogen, reacția la hemoglobină (eritrocite); (10) Investigarea sedimentului urinar a structurilor morfologice identificate automat, atât tisulare (sediment organizat), cât și non-tisulare (sediment neorganizat) conform Formularului Nr. 210/e aprobat de MS al RM prin Ordinul nr. 828 din 31.10.2011; (11) Tehnologia investigației sedimentului: microscopie planară nativă sau scanoscopie nativă pe bordul analizatorului; tehnologia de identificare a elementelor morfologice și calcularea numărului acestora. II: Cerințe p/u reagenți: (1) Reagenți originali, absolut compatibile cu analizator automat, oferit comodat; (2) În bugetul ofertei p/u lotul dat obligator să se includă seturi de reagenți în exces (mai ales p/u reagenți consumați în regim</p> | <p>18. Analiza generală de URINI (oferta alternativa) - Analiza generală de URINI - <b>Analizator automat de urina și sediment urinar Labumat 2 &amp; UriSed 3 PRO, 77Elektronika, UNGARIA(DM000570073,DM000570068).</b><br/> <a href="https://www.en.e77.hu/products/urine-analyzers/labumat-2-urised-3-pro">https://www.en.e77.hu/products/urine-analyzers/labumat-2-urised-3-pro</a><br/> Procedura de achiziție publică de reagenți și consumabile specifice cu Contractare comodată a echipamentului (perioada 2 ani) - DA.<br/> Cerințe tehnice: I. Cerințe tehnice p/u analizator automat de urini: (1) Analizator de urina complet automat nou, nereconstrucționat.- DA analizator automat de urina și sediment urinar Labumat 2 &amp; UriSed 3 PRO, 77Elektronika.<br/> Data producerii analizatorului să nu fie mai vechi de anul 2023.-DA Oferirea sistemului analitic automat și accesoriilor acestuia - în baza «Contractului de comodat» p/u perioada de 2 ani din data semnării contractului; - DA<br/> (2) Echipamentul să combine analiza proprietăților fizice, analiza biochimică a urinei, analiza morfologică a sedimentului organizat și neorganizat a urinei;- DA, Chimie și analiză a sedimentelor într-un singur sistem Labumat 2 &amp; UriSed 3 PRO, 77Elektronika. (Brosura atasată).<br/> (3) Încărcarea probelor pe linie automată, în ștativi p/u eprubete de 10 mL; - DA, instrucția Labumat 2 pag.15.,17 figura 2.<br/> (4) Acces de Admin p/u editarea datelor personale ale pacienților, controale, calibrări și acces la registru; DA, instrucția UriSed_3_PRO user pag.13,14., Labumat 2 pag.22,23.<br/> (5) Software instalat, funcțional, vigilent și robust, cu navigare a funcțiilor de măsurare prin aplicația instalată și acces nivel Admin; posibilitatea de conectare a aparatului la LIS local la baza de date</p> |

de pauză) luând în considerare proceduri de spălări frecvente din contul reagenților intrând în regim de hibernare. Insuficiența oricăror seturi de reagenți și consumabile să fie acoperit și livrat din contul Operatorului Economic; (3) Seturile de reagenți să fie însoțite de volumul corespunzător de soluții de spălare p/u mentenanță zilnică; (4) Facturarea și livrarea reagenților să se execute conform împachetărilor de la producător și prețul acestora, dar suplimentar la factura să se anexeze aviz de specificare p/u care număr estimativ de investigații (nr. de teste) va fi suficient volumul livrat; (5) Pentru toate tipurile de reagenți și soluții de spălare din Oferta Comercială să fie specificate REF-urile împachetărilor din Catalogul Produselor de la producător p/u echipamentul automat oferit comod. III. Calibrare și control de calitate intern: (1) În bugetul ofertei p/u lotul dat obligator să includă material de control p/u control intern de calitate zilnic în minim 2 nivele (Norma și Patologic), de la producătorul echipamentului automat (oferit în comod) și absolut compatibil cu acesta. Volumul QC (precum și calibratorilor dacă sunt vizați de producător) să se calculeze după formula propusă: [Volumul mort nedetectabil de acul de pipetare al analizatorului + Volumul dublu de material de control necesar pentru una analiză de control la zi + Volumul de material de control necesar pentru una analiză repetată zilnic la necesitate în caz de neconformitate a valorilor primar analizați] x 260 zile de lucru. În caz de insuficiență a volumului materialului de control să fie acoperită și livrată din contul Operatorului Economic. IV. Alte consumabile specifice sistemului analitic oferi în comod: (1) Costul consumabilelor specifice să fie inclus în bugetul lotului dat; (2) Numărul de seturi cu soluții de spălare p/u mentenanțele zilnice de rutină în volum suficient; Insuficiența oricăror seturi de consumabile de cleaning și mentenanță de rutina să fie acoperită și livrată din contul Operatorului Economic; (3) Seturi de oricare tip de mentenanță, filtre, camere de flow-citometrie (dacă sunt prevăzute de producător), camera de microscopie sau scanoscopie și recunoaștere a elementelor morfologice sau oricare alte piese consumabile sau non-consumabile necesare pentru funcționare fără perturbarea continuității procesului de analize să fie incluse în bugetul lotului dat; (4) Numărul kiturilor de mentenanță generală: minim unu (să fie inclus în Bugetul Ofertei). V. Alte cerințe obligatorii generale: (1) CE; IVD; Certificate de Conformitate/Calitate de la producător pentru reagenți, calibratori, material de control și alte consumabile specifice sistemului analitic oferit comod; (2) Declarație sau Certificat de deținere a echipei de ingineri specializați în deservirea tehnică a analizatorului oferit în comod; (2) Pe parcursul termenului de valabilitate

electronică SIAAMS; -DA, instructia UriSed\_3\_PRO user pag.42,43., Labumat 2 pag.9,40.

(6) Accesorii obligatorii p/u perioada de comodare a analizatorului automat: UPS, Monitor + Tastatura de masa + Maus; - DA

(7) Scanner de barcoduri pe bordul analizatorului și unul extern;- DA

(8) Investigarea proprietăților fizice conform Formularului Nr. 210/e aprobat de MS al RM prin Ordinul nr. 828 din 31.10.2011, minim obligatori: aprecierea automată a culorii, densitatea relativă, turbiditatea (transparența); - DA, instructia Labumat 2 pag. 68-69.

(9) Investigarea biochimică a parametrilor prin reacții calitative conform listei minime de parametri din Formularul Nr. 210/e aprobat de MS al RM prin Ordinul nr. 828 din 31.10.2011, minim obligatori: pH, proteină totală urinară, glucoză, corpuri cetonice, nitriți, reacția la esteraze granulocitare (metoda specificată - opțională, la chimia leucocitelor se admit și alte metode), bilirubină, urobilinogen, reacția la hemoglobină (eritrocite); - DA - instructia Labumat 2 pag. 68-69, instructia IFU\_U12-9201EN-2.

(10) Investigarea sedimentului urinar a structurilor morfologice identificate automat, atât tisulare (sediment organizat), cât și non-tisulare (sediment neorganizat) conform Formularului Nr. 210/e aprobat de MS al RM prin Ordinul nr. 828 din 31.10.2011; - DA instructia UriSed\_3\_PRO user pag.40,41,31

(11) Tehnologia investigației sedimentului: microscopie planară nativă sau scanoscopie nativă pe bordul analizatorului; tehnologia de identificare a elementelor morfologice și calcularea numărului acestora. - DA, instructia UriSed\_3\_PRO user pag.,31,32,35. UriSed 3 PRO este un analizor profesional automat de sedimente urinare cu un sistem optic revoluționar nou care combină microscopia cu câmp luminos și microscopia cu contrast de fază.

II: Cerințe p/u reagenți: (1) Reagenți originali, absolut compatibile cu analizator automat, oferit comod;- DA.

a Contractului de comodat, operatorul economic să asigure deservirea și oricare tip de mentenanță și oferirea serviciilor de suport tehnic din partea echipei de ingineri specializați în instalarea și aplicațiile aparatului oferit, costul cărora să fie inclus în bugetul Ofertei pentru lotul dat. (3) Să se ofere garanție. Costul serviciilor tehnice a inginerilor din partea Operatorului economic, precum și costul oricăror seturi de mentenanță, costul pieselor necesare p/u asigurarea funcționării a analizatorului sau p/u repararea defecțiunelor interne survenite în proces de lucru să fie incluse în bugetul Ofertei p/u lotul dat. (4) IMSP IMU nu poartă răspundere materială p/u oricare tip de defecțiune «internă» a analizatorului oferit în comodat pe durata Contractului de comodat. (5) Oricare tip de suport tehnic din partea echipei de ingineri și piese necesare să fie acoperite în baza garanției sau incluse în bugetul Ofertei p/u lotul dat. (6) Operatorul Economic câștigător prin declarație este obligat post-factum să subcontracteze «Servicii de conectare a echipamentului automat la SIAAMS». Subcontractarea serviciilor de conectare la «SIAAMS» și costul lor să fie incluse în Bugetul Ofertei p/u lotul dat.

(2) În bugetul ofertei p/u lotul dat obligator să se includă seturi de reagenți în exces (mai ales p/u reagenți consumați în regim de pauză) luând în considerare proceduri de spălări frecvente din contul reagenților intrând în regim de hibernare. Insuficiența oricăror seturi de reagenți și consumabile să fie acoperit și livrat din contul Operatorului Economic; -DA

(3) Seturile de reagenți să fie însoțite de volumul corespunzător de soluții de spălare p/u mentenanță zilnică; - DA

(4) Facturarea și livrarea reagenților să se execute conform împachetărilor de la producător și prețul acestora, dar suplimentar la factura să se anexeze aviz de specificare p/u care număr estimativ de investigații (nr. de teste) va fi suficient volumul livrat; -DA

(5) Pentru toate tipurile de reagenți și soluții de spălare din Oferta Comercială să fie specificate REF-urile împachetărilor din Catalogul Produselor de la producător p/u echipamentul automat oferit comodat. – DA

III. Calibrare și control de calitate intern: (1) În bugetul ofertei p/u lotul dat obligator să includă material de control p/u control intern de calitate zilnic în minim 2 nivele (Norma și Patologic), de la producătorul echipamentului automat (oferit în comodat) și absolut compatibil cu acesta. Volumul QC (precum și calibratorilor dacă sunt vizați de producător) să se calculeze după formula propusă: [Volumul mort nedetectabil de acul de pipetare al analizatorului + Volumul dublu de material de control necesar pentru una analiză de control la zi + Volumul de material de control necesar pentru una analiză repetată zilnic la necesitate în caz de neconformitate a valorilor primar analizați] x 260 zile de lucru. În caz de insuficiență a volumului materialului de control să fie acoperită și livrată din contul Operatorului Economic. -DA

IV. Alte consumabile specifice sistemului analitic oferit în comodat:

(1) Costul consumabilelor specifice să fie inclus în bugetul lotului dat; -DA

(2) Numărul de seturi cu soluții de spălare p/u mentenanțele zilnice de rutină în volum suficient; Insuficiența oricaror seturi de consumabile de cleaning și mentenanță de rutina să fie acoperită și livrată din contul Operatorului Economic; DA

(3) Seturi de oricare tip de mentenanț, filtre, camere de flow-citometrie (dacă sunt prevazute de producător), camera de microscopie sau scanoscopie și recunoaștere a elimentelor morfologice sau oricare alte piese consumabile sau non-consumabile necesare pentru funcționare fără perturbarea continuității procesului de analize să fie incluse în bugetul lotului dat; -DA

(4) Numărul kiturilor de mentenanță generală: minim unu (să fie inclus in Bugetul Ofertei). – DA

V. Alte cerințe obligatorii generale: (1) CE; IVD; Certificate de Conformitate/Calitate de la producător pentru reagenți, calibratori, material de control și alte consumabile specifice sistemului analitic oferit comodat; - DA

(2) Declarație sau Certificat de deținere a echipei de ingineri specializați în deservirea tehnică a analizatorului oferit în comodat;

(2) Pe parcursul termenului de valabilitate a Contractului de comodare, operatorul economic să asigure deservirea și oricare tip de mentenanțe și oferirea serviciilor de suport tehnic din partea echipei de ingineri specializați în instalarea și aplicațiile aparatului oferit, costul căror să fie inclus în bugetul Ofertei pentru lotul dat.-DA

(3) Să se ofere garanție. Costul serviciilor tehnice a inginerilor din partea Operatorului economic, precum și costul oricăror seturi de mentenanțe, costul pieselor necesare p/u asigurarea funcționării a

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>analizatorului sau p/u repararea defecțiunelor interne survenite în proces de lucru să fie incluse în bugetul Ofertei p/u lotul dat. – DA</p> <p>(4) IMSP IMU nu poartă răspundere materială p/u oricare tip de defecțiune «internă» a analizatorului oferit în comodat pe durata Contractului de comodat. (5) Oricare tip de suport tehnic din partea echipei de ingineri și piese necesare să fie acoperite în baza garanției sau incluse în bugetul Ofertei p/u lotul dat. (6)- DA</p> <p>Operatorul Economic câștigător prin declarație este obligat post-factum să subcontracteze «Servicii de conectare a echipamentului automat la SIAAMS». Subcontractarea serviciilor de conectare la «SIAAMS» și costul lor să fie incluse în Bugetul Ofertei p/u lotul dat.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|