

din “15” septembrie 2021

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1706106750476 din: 24.01.2024
Obiectul achiziției: Licitație deschisă. <i>Achiziționarea dispozitivelor medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2024.</i>

Denumire a bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului/bunului/serviciului	Țara de origine	Produs-cătorul	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
Lot 1						
Sistem de filtrare sterilă a produselor finite	-Sartopore Platinum , --Filter Housing , -Sartocheck 5 Filter Tester	Germania	Sartorius,	Destinație: pentru filtrarea sterilă a produselor biomedicale, produs finit. Proprietăți: -Filtru cu membrană dublu-layer din PES, porozitate 0.45 0.2 um, 10”, aria de filtrare 1 m², conectori tip baionetă cu 2 flanse, 1 buc / pk; - Carcasă pentru filtru din oțel inox AISI 316L (1.4404 1.4435), presiune de operare min. -1 bar maxim 10 bari, înălțime 10”, dimensiune ISO – 33.7 × 2, conexiune TC 50.5, însoțite de documentație pharma; - Manometre minim 2 bucăți pentru monitorizarea presiunii de lucru, incluse în rețeaua de filtrare cu conectori tip baionetă. -Robinet farmaceutic cu conectori tip baionetă minim 2 bucăți pe rețeaua de lucru.	Destinație: pentru filtrarea sterilă a produselor biomedicale, produs finit. Proprietăți: -Filtru cu membrană dublu-layer din PES, porozitate 0.45 0.2 um, 10”, aria de filtrare 1 m², conectori tip baionetă cu 2 flanse, 1 buc / pk; - Carcasă pentru filtru din oțel inox AISI 316L (1.4404 1.4435), presiune de operare min. -1 bar maxim 10 bari, înălțime 10”, dimensiune ISO – 33.7 × 2, conexiune TC 50.5, însoțite de documentație pharma; - Manometre minim 2 bucăți pentru monitorizarea presiunii de lucru, incluse în rețeaua de filtrare cu conectori tip baionetă. -Robinet farmaceutic cu conectori tip baionetă minim 2 bucăți pe rețeaua de lucru.	

			-Pompa ce va mișca produsul prin filtru. -Prezența conexiunilor pentru integrarea sistemului; -Tuburi de intrare și ieseire. - Dispozitiv automat pentru testarea integrității filtrelor proiectat pentru acoperirea gamei complete de testare a integrității, de la filtre de seringă de mici dimensiuni, până la carcase mari multirotunde și casete pentru filtrare tangențială. - Bubble Point Test; Diffusion Test / Forward flow Test; Combination of Diff. and BP test; -Water Intrusion Test (WIT); Pressure Drop Test / Leak Test; - Sistem de operare Linux; Principiu de verificare tip “four eyes”, dotat cu semnătură electronică; -- - Copie de rezervă internă și dublă a datelor; Criptarea datelor; - Sincronizarea zonei de fus orar – NTP; - Funcția de Audit Trail cu evenimente marcate în timp; - -Posibilitatea de a introduce utilizatori multipli cărora le pot fi desemnate diverse roluri în ce privește operarea echipamentului; - Introducerea datelor cu ajutorul cititorului de coduri de bare; - Imprimanta pentru printarea rezultatelor testelor; - Posibilitatea de detecție automată a erorilor în procesul de testare; - Interfață (HMI) intuitive tip iF-Design; Ecran tactil luminos de minim 12; Tastatura digital; -LDAP -Conectare cu credentiale de utilizator în rețea; - Timp de testare automată pentru o testare mai rapidă; -Transfer de date; - Rezistent la stropire (IP64); -Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.	-Pompa ce va mișca produsul prin filtru. -Prezența conexiunilor pentru integrarea sistemului; -Tuburi de intrare și ieseire. - Dispozitiv automat pentru testarea integrității filtrelor proiectat pentru acoperirea gamei complete de testare a integrității, de la filtre de seringă de mici dimensiuni, până la carcase mari multirotunde și casete pentru filtrare tangențială. - Bubble Point Test; Diffusion Test / Forward flow Test; Combination of Diff. and BP test; -Water Intrusion Test (WIT); Pressure Drop Test / Leak Test; - Sistem de operare Linux; Principiu de verificare tip “four eyes”, dotat cu semnătură electronică; -- - Copie de rezervă internă și dublă a datelor; Criptarea datelor; - Sincronizarea zonei de fus orar – NTP; - Funcția de Audit Trail cu evenimente marcate în timp; - -Posibilitatea de a introduce utilizatori multipli cărora le pot fi desemnate diverse roluri în ce privește operarea echipamentului; - Introducerea datelor cu ajutorul cititorului de coduri de bare; - Imprimanta pentru printarea rezultatelor testelor; - Posibilitatea de detecție automată a erorilor în procesul de testare; - Interfață (HMI) intuitive tip iF-Design; Ecran tactil luminos de minim 12; Tastatura digita; - LDAP - Conectare cu credentiale de utilizator în rețea; - Timp de testare automată pentru o testare mai rapidă; -Transfer de date; - Rezistent la stropire (IP64); -Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.	
--	--	--	---	--	--

				-Confirmarea privind livrarea și instalarea dispozitivelor medicale, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar. -Confirmarea privind instruirea gratuită a personalului implicat în operarea dispozitivului medical asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului . -Confirmarea privind asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție -Confirmarea privind anul producerii dispozitivului 2023-2024 -Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data finalizării procesului de instruire. -Validarea dispozitivului după instalare conform cerințelor GMP (IQ, OQ, PQ) - Rezistent la explozie (certificat ATEX IECEx și FM); -Testarea și retestarea în siguranță a filtrelor umede cu alcool; - Vizualizare continuă și clară a stării presiunii; - Rezistent la agenții de curățare; Rezistent la vapori de H2O2 (VHP); -Tuburi PFA (conforme cu FDA 21 CFR 177 și USP clasa VI); -Kit de accesorii opționale pentru protecția împotriva refluxului; - Tuburi de intrare și ieșire .	-Confirmarea privind livrarea și instalarea dispozitivelor medicale, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar. -Confirmarea privind instruirea gratuită a personalului implicat în operarea dispozitivului medical asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului . -Confirmarea privind asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție -Confirmarea privind anul producerii dispozitivului 2023-2024 -Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data finalizării procesului de instruire. -Validarea dispozitivului după instalare conform cerințelor GMP (IQ, OQ, PQ) - Rezistent la explozie (certificat ATEX IECEx și FM); -Testarea și retestarea în siguranță a filtrelor umede cu alcool; - Vizualizare continuă și clară a stării presiunii; - Rezistent la agenții de curățare; Rezistent la vapori de H2O2 (VHP); -Tuburi PFA (conforme cu FDA 21 CFR 177 și USP clasa VI); -Kit de accesorii opționale pentru protecția împotriva refluxului; - Tuburi de intrare și ieșire .	
Total						

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Baltag L. În calitate de: Director

Ofertantul: Diagnomed D.S. SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Piata Veche 10, of.13