

Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant
18.1. Analiza generală de URINI (oferta alternativa) - Pentru Contractare comodată a echipamentului (perioada 2 ani). Cerințe obligatorii p/u Oferte alternative în paragrafe I - VI: I. Cerințe tehnice obligatorii pentru analizator automat de urini: (1) Analizator de urina complet automat nou, nereconstrucționat. Data producerii analizatorului să nu fie mai mic de anul 2023. Oferirea sistemului analitic automat și accesoriilor acestuia - în baza «Contractului de comodat» pentru perioada de 2 ani din data semnării contractului; (2) Echipamentul să combine analiza biochimică, analiza morfologică a sedimentului urinei și analiza proprietăților fizici – analizor hibrid (binevenit, dar opțional, neobligator); (3) Încărcarea probelor pe linie automată, cu ștativi pentru eprubete de 10ml. (4) Analiza automată a parametrilor realizată dintr-o singură eprubetă. (5) Aplicație software, cu acces Admin pentru editarea datelor personale ale pacienților, date statistice controale, calibrări și acces la registru. (6) Software instalat, funcțional, vigilent și robust, cu navigare a funcțiilor de măsurare prin aplicația instalată și acces nivel Admin; conectarea aparatului la LIS (prin ethernet) la baza de date electronică SIAAMS. (7) Accesorii obligatorii pentru perioada de comodat a analizatorului automat: UPS, Monitor + Tastatură de masă + Maus; (8) Scanner de barcoduri pe bordul analizatorului și unul extern; (9) Investigarea proprietăților fizico-chimice: aprecierea automată a culorii, densitatea relativă, turbiditatea, conductivitatea (opțional, neobligator). Măsurarea unor parametri suplimentari va fi considerată un avantaj (precum osmolalitatea - opțional). (10) Investigarea biochimică a parametrilor prin reacții calitative, recalculare relativă în valori semi-cantitative: pH, proteină totală urinară, microalbumină (opțional), glucoză, corpuri cetone, nitriți, reacția la esterase granulocitare (metoda specificată - opțională, la chimie se admit și alte metode) cu recalculare relativă în valori semi-cantitative (sensibilitate de cel	18.1. Analiza generală de URINI (oferta alternativa) Oferta alternativa analizator automat de urina si sediment urinar - Labumat 2 & UriSed 3 PRO, 77Elektronika, UNGARIA(DM000570073, DM000570068) - Pentru Contractare comodată a echipamentului (perioada 2 ani). Cerințe obligatorii p/u Oferte alternative în paragrafe I - VI: I. Cerințe tehnice obligatorii pentru analizator automat de urini: (1) Analizator de urina complet automat nou, nereconstrucționat. Data producerii analizatorului nu mai mic de anul 2023. Oferirea sistemului analitic automat și accesoriilor acestuia - în baza «Contractului de comodat» pentru perioada de 2 ani din data semnării contractului; (2) Echipamentul combina analiza biochimică, analiza morfologică a sedimentului urinei și analiza proprietăților fizici –; (3) Încărcarea probelor pe linie automată, cu ștativi pentru eprubete de 10ml. (4) Analiza automată a parametrilor realizată dintr-o singură eprubetă. (5) Aplicație software, cu acces Admin pentru editarea datelor personale ale pacienților, date statistice controale, calibrări și acces la registru. (6) Software instalat, funcțional, vigilent și robust, cu navigare a funcțiilor de măsurare prin aplicația instalată și acces nivel Admin; conectarea aparatului la LIS (prin ethernet) la baza de date electronică SIAAMS. (7) Accesorii obligatorii pentru perioada de comodat a analizatorului automat: UPS, Monitor + Tastatură de masă + Maus; (8) Scanner de barcoduri pe bordul analizatorului și unul extern; (9) Investigarea proprietăților fizico-chimice: aprecierea automată a culorii, densitatea relativă, turbiditatea, . Măsurarea unor parametri suplimentari va fi considerată un avantaj Physical Measurement Module. (10) Investigarea biochimică a parametrilor prin reacții calitative, recalculare relativă în valori semi-cantitative: pH, proteină totală urinară, microalbumină, glucoză, corpuri cetone, nitriți, leucocite cu recalculare relativă în

puțin 15 granulocite(leucocite)/uL), bilirubină, urobilinogen, reacția la hemoglobină (eritrocite) cu recalculare relativă în valori semi-cantitative (sensibilitate de cel puțin 10 eritrocite/uL), creatinina (optional, valoarea necesară pentru confirmarea tipului lichidului biologic), calciu (optional, neobligator), acid ascorbic. Măsurarea sau calcularea unor parametri suplimentari va fi considerat un avantaj opțional (raportul proteină/creatinină sau microalbumină/creatinină). (11) Investigarea sedimentului urinar a structurilor morfologice identificate automat, atât tisulare (sediment organizat), cât și non-tisulare (sediment neorganizat). Un avantaj opțional va fi posibilitatea de a recategoriza manual structurile în 8-10 parametri adiționali. Să se realizeze numărarea și diferențierea leucocitelor, recunoașterea și numărarea RBC nemodificate și modificate, mucus, bacterii, epiteliului plat și tranzitor, epiteliu renal, tubular și optional binevenit analiza variației morfologice în funcție de sursa glomerulară sau tubulară. De asemenea, să se diferențieze cilindrii cu variația lor structural-morfologică, săruri amorfe și variația lor chimică, cristale și clasificarea lor morfo-chimică. (12) Stocarea datelor și memoria intern pentru arhiva de pacienți - pentru minim 50 mii pacienți cu paneluri generale de investigare (inclusiv arhiva microscopiei pe bordul analizorului); (13) Tehnologia investigației sedimentului: (a) microscopie planară nativă sau scanoscopie nativă pe bordul analizorului; (b) flowcitometrie; tehnologia de identificare a imaginilor, calculării numărului și stocarea în memoria internă în formă de anexe la buletine de rezultate de analize. II: Cerințe p/u reagenți: (1) Reagenți originali, absolut compatibile cu analizator automat, oferit comodat. (2) În bugetul ofertei pentru lotul dat obligator să includă seturi de reagenți în exces (mai ales pentru reagenți consumați în regim de pauză) luând în considerare proceduri de spălări frecvente din contul reagenților intrând în regim de hibernare. Însuficiența oricăror seturi de reagenți și consumabile să

valori semi-cantitative (sensibilitate 12.5-15 granulocite(leucocite)/uL), bilirubină, urobilinogen, reacția la hemoglobină (eritrocite) cu recalculare relativă în valori semi-cantitative (sensibilitate 5-6 eritrocite/uL), creatinina, acid ascorbic. Măsurarea sau calcularea unor parametri suplimentari va fi considerat un avantaj opțional (raportul proteină/creatinină sau microalbumină/creatinină). (11) Investigarea sedimentului urinar a structurilor morfologice identificate automat, atât tisulare (sediment organizat), cât și non-tisulare (sediment neorganizat). Un avantaj este posibilitatea de a recategoriza manual structurile în 8-10 parametri adiționali, de exemplu RBC în WBC, sau pot fi create manual subclase separate de particole. Realizeaza numărarea și diferențierea leucocitelor, recunoașterea și numărarea RBC nemodificate și modificate, mucus, bacterii, epiteliului plat și tranzitor, epiteliu renal, tubular și optional binevenit analiza variației morfologice în funcție de sursa glomerulară sau tubulară. De asemenea, diferențiază cilindrii cu variația lor structural-morfologică, săruri amorfe și variația lor chimică, cristale și clasificarea lor morfo-chimică. (12) Stocarea datelor și memoria intern pentru arhiva de pacienți - pentru minim 10 mii pacienți cu paneluri generale de investigare (inclusiv arhiva microscopiei pe bordul analizorului). În același timp ținem să menționăm că a fost cerută conectarea echipamentului la sistemul informațional(LIS), iar asta presupune ca toate rezultatele pacienților vor fi stocate în sistemul informațional, deci dublat la memoria aparatului, respectiv acest parametru(memoria internă a echipamentului) nefiind relevant; (13) Tehnologia investigației sedimentului: (a) microscopie planară nativă în lumina transmisă, în contrast de fază, plus combinația celor două; tehnologia de identificare a imaginilor, calculării numărului și stocarea în memoria internă în formă de anexe la buletine de rezultate de analize. II: Cerințe p/u reagenți: (1)

fie acoperit și livrat din contul Operatorului Economic; (3) Seturile de reagenți să fie însoțite de volumul corespunzător de soluții de spălare pentru mentenanță zilnică. (4) Facturarea și livrarea reagenților să se execute conform împachetărilor de la producător și prețul acestora, dar suplimentar la factura să se anexează aviz de specificare pentru care număr estimativ de investigații (nr. de teste) va fi suficient volumul livrat. III. Calibrare și control de calitate intern: (1)) În bugetul ofertei pentru lotul dat obligator să includă material de control pentru control intern de calitate zilnic, săptăminal, lunar în minim 2 nivele (Norma și Patologie) pentru sediment, biochimie și parametri fizici reieșind din 5 zile/săptămână pentru 52-53 săptămâni. Insuficiența materialului de control să fie acoperită și livrată din contul Operatorului Economic; IV. Alte consumabile specifice sistemului analitic oferit în comod. (1) Costul consumabilelor specifice să fie inclus în bugetul lotului dat; (2) Numărul de seturi cu soluții de spălare pentru mentenanțele zilnice de rutină în volum suficient. Insuficiența oricărui seturi de consumabile de cleaning și mentenanță de rutină 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) sau oricare alte piese consumabile sau non-consumabile necesare pentru funcționare fără perturbarea continuității procesului de analize; (4) Numărul kiturilor de mentenanță generală: minim unu (să fie inclus în Bugetul Ofertei). V. Cerințe obligatorii generale: (1) Certificate de Conformitate/Calitate de la producător pentru reagenți, calibratori, material de control și alte consumabile specifice sistemului analitic oferit comod; CE; IVD; Declarație sau Certificat de deținere a echipei de ingineri specializați în deservirea tehnică a analizatorului oferit în comod; (2) Pe parcursul termenului de valabilitate a Contractului de comodat, operatorul economic să asigure deservirea și oricare tip de mentenanțe și oferirea serviciilor de suport tehnic din partea echipei de ingineri

Reagenți(consumabile în forma de cuve)originali , absolut compatibile cu analizator automat, oferit comod. (2) În bugetul ofertei pentru lotul dat obligator include seturi de reagenți(consumabile) în exces (mai ales pentru reagenți consumați în regim de pauză) luând în considerare proceduri de spălări frecvente din contul reagenților intrând în regim de hibernare. Însuficiența oricărui seturi de reagenți și consumabile va fi acoperit și livrat din contul Operatorului Economic; (3) Seturile(consumabile) de reagenți vor fi însoțite de volumul corespunzător de soluții de spălare pentru mentenanță zilnică, dacă acest lucru e prevăzut de manualul de utilizare. (4) Facturarea și livrarea reagenților(consumabilelor) va fi executată conform împachetărilor de la producător și prețul acestora, dar suplimentar la factura să se anexează aviz de specificare pentru care număr estimativ de investigații (nr. de teste) va fi suficient volumul livrat. III. Calibrare și control de calitate intern: (1)) În bugetul ofertei pentru lotul dat obligator include material de control pentru control intern de calitate zilnic, săptăminal, lunar în minim 2 nivele (Norma și Patologie) pentru sediment, biochimie și parametri fizici reieșind din 5 zile/săptămână pentru 52-53 săptămâni. Insuficiența materialului de control va fi acoperită și livrată din contul Operatorului Economic; IV. Alte consumabile specifice sistemului analitic oferit în comod. (1) Costul consumabilelor specifice este inclus în bugetul lotului dat; (2) Numărul de seturi cu soluții de spălare pentru mentenanțele zilnice de rutină în volum suficient, în conformitate cu manualul de utilizare. Insuficiența oricărui seturi de consumabile de cleaning și mentenanță de rutină va fi acoperită și livrată din contul Operatorului Economic; (3) Seturi de oricare tip de mentenanță, filtre, camere de flow-citometrie (dacă sunt prevăzute de producător) sau oricare alte piese consumabile sau non-consumabile necesare pentru funcționare fără perturbarea

specializați în instalarea și aplicațiile aparatului oferit, costul căror să fie inclus în bugetul Ofertelor pentru loturi anuale. (3) Costul serviciilor tehnice a inginerilor din partea Operatorului economic, precum și costul oricăror seturi de mentenanțe, costul pieselor necesare pentru asigurarea funcționării a analizatorului sau pentru repararea defecțiunelor interne survenite în proces de lucru să fie incluse în bugetul Ofertelor pentru loturi anuale pe perioada comodării. (4) IMSP IMU nu poartă răspundere materială pentru oricare tip de defecțiune «internă» a analizatorului oferit în comodat pe durata Contractului de comodare. (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 pentru 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 pentru lotul dat; VI. Cerințe opționale: conform anexei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014

continuității procesului de analize; (4) Numărul kiturilor de mentenanță generală: unu (este inclus în Bugetul Ofertei). V. Cerințe obligatorii generale: (1) Certificate de Conformitate/Calitate de la producător pentru reagenți, calibratori, material de control și alte consumabile specifice sistemului analitic oferit comodat; CE; IVD; 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 va asigura 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 este inclus în bugetul Ofertelor pentru loturi anuale. (3) Costul serviciilor tehnice a inginerilor din partea Operatorului economic, precum și costul oricăror seturi de mentenanțe, costul pieselor necesare pentru asigurarea funcționării a analizatorului sau pentru repararea defecțiunelor interne survenite în proces de lucru sunt incluse în bugetul Ofertelor pentru loturi anuale pe perioada comodării. (4) IMSP IMU nu poartă răspundere materială pentru oricare tip de defecțiune «internă» a analizatorului oferit în comodat pe durata Contractului de comodare. (5) Oricare tip de suport tehnic din partea echipei de ingineri și piese necesare este acoperit în baza garanției și incluse în bugetul Ofertei pentru lotul dat. (6) Operatorul Economic câștigător prin declarație se obliga 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 pentru lotul dat; VI. Cerințe opționale: conform anexei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014