

Anexa nr.1 la Formularul Specificații tehnice

Consumabile, reagenți și teste în scopul implementării Proiectului „Răspuns umanitar la refugiații din Ucraina în Moldova”

Specificația tehnică deplină solicitată	Specificația tehnică deplină ofertată
Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere, inclusiv: 1. Cerințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției / prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare). Termen de livrare: Timp de 60 zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria de stat. Cerințe pentru reagenți: a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cu cel puțin de 28 zile; b) asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat. - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. - Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Cerințe pentru consumabile: a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; c) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz). - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat.	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere, inclusiv: 1. Cerințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției / prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare). Termen de livrare: Timp de 60 zile de la înregistrarea contractului la Trezoreria de stat. Cerințe pentru reagenți: a) stabilitate pentru reagenți/calibratori la plasarea în dispozitivul medical de 30 zile; stabilitate pentru trigger/pre-trigger la plasarea în dispozitivul medical de 28 zile. b) asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii. - Declarație de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE. - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului – se atașează. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat – se atașează. - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. - Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Cerințe pentru consumabile: a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; c) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz). - Declarație de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE. - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului – se atașează. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat – se atașează.

- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. - Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Test pentru determinarea AgHBs – 12000 teste. Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B. Metoda de aplicare în reacția de testare: - în tehnologie de tip închis; - automatizată; - chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute. Produs diagnostic: - test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: - în ser/plasma umană; - calitativă a AgHBs; - caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusive și pentru regiunea Europei de Est. - test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; - test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; - test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 0,13 UI/ml. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV – 12000 teste Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C. Metoda de aplicare în reacția de testare: - în tehnologie de tip închis; - automatizată; - chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute. Produs diagnostic:	- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. - Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. 1.Test pentru determinarea AgHBs – 12000 teste (2G22-30 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit) Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B. Metoda de aplicare în reacția de testare: - în tehnologie de tip închis; - automatizată; - chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – pina la 30 minute. Produs diagnostic: - ARCHITECT HBsAg Qualitative II test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: - în ser/plasma umană, - calitativă a AgHBs, - caracteristicilor commune pentru variatiile genetice a virusului HBV cunoscute in lume, inclusive si pentru regiunea Europei de Est. - ARCHITECT HBsAg Qualitative II test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; - ARCHITECT HBsAg Qualitative II test cu specificitate 99,91% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; - ARCHITECT HBsAg Qualitative II test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – între 0,017 si 0,022 UI/ml. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. 2.Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV –12000 teste (6C37-33 ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit. Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C. Metoda de aplicare în reacția de testare: - în tehnologie de tip închis; - automatizată; - chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – pina la 30 minute. Produs diagnostic:
--	---

1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană; b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; 4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum – 12000 teste Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute. Produs diagnostic: 1) test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.	1) ARCHITECT Anti-HCV test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană, b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C, 2) ARCHITECT Anti-HCV test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) ARCHITECT Anti-HCV test cu specificitate de 99,93% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; 4) ARCHITECT Anti-HCV test detectează combinația de anticorpi circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. 3.Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum-12000 teste (8D06-42 ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit) Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. 2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – pînă la 30 minute. Produs diagnostic: 1) ARCHITECT Syphilis TP test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană; 2) ARCHITECT Syphilis TP test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) ARCHITECT Syphilis TP test cu specificitate de 99,94%, pe probe a donatorilor de sânge. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în
--	---

Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 12000 teste

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) chemiluminiscență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Produs diagnostic:

1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- a) în ser/plasma umană;
- b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2;

2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;

3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;

4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – de până la 2UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24.

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

II. Oferta va include obligatoriu una din tehnologii:

2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător:

- 1) HbsAg – 12000 testări;
- 2) anticorpi anti HCV- 12000 testări;
- 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –12000 testări;
- 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 12000 testări.

Dispozitivele aflate în dotarea instituției: Model Cobas 6000 e601, producător Roche - anul producerii 2016 - 2 module

2.2 prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător:

- 1) HBsAg – 12000 testări;
- 2) anticorpi anti HCV- 12000 testări;
- 3) anticorpi anti Treponema Pallidum – 12000 testări;
- 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 12000 testări.

1.1. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere.

mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

4.Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 12000 teste (4J27-32 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit).

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) chemiluminiscență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Produs diagnostic:

1) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- a) în ser/plasma umană,
- b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2,

2) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;

3) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu specificitate de 99,89% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;

4) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – 0,87UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24.

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

II. Oferta include obligatoriu:

2.2 tehnologia aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori /soluții si alte produse obligatorii, inclusiv aferente activitatii dispozitivului medical de laborator, necesare procesului de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător:

- 1) HBsAg – 12000 testări;
- 2) anticorpi anti HCV- 12000 testări;
- 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –12000 testări;
- 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 –12000 testări.

Cerinte fata de dispozitivul medical – 2bucati, model Architect i2000SR, anul de producere 2021 (iSR64824; iSR64825)

2. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor/antigenelor; d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor markeri. 3. Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/ soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul total de testări solicitate - 48000 teste. 4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: a) minimum 50, și mai mult; b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1 (una) probă; 5. Viteza de procesare teste - minimum 150 pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test), și mai mult pentru fiecare dispozitiv; 6. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență; h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; 7. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) managementul utilizatorilor și certificatelor; e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.	1. Dispozitiv medical pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere: 2. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: Architect i2000SR a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor/antigenelor; d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor markeri, cum ar fi: Anti HBc, HTLV, Cov-2IgG. 3. Accesorii/consumabile/reagent/solutii si alte produse obligatorii necesare procesul de testare – asigurate pentru numărul total de teste solicitate – 48000 teste. 4. Capacitatea de încărcare la Architect i2000SR a probelor pentru testare: a) 135 probe; b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1 (una) probă; 5. Viteza de procesare teste – 200 teste pe oră pentru fiecare dispozitiv; 6. Cerinte catre funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automata pentru reagenți/calibratori/solutii aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; f) sistem de control de calitate (QC) incorporat ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență; h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; l) interconectat cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; 7. Cerinte catre sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) managementul utilizatorilor și certificatelor;
--	---

g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. 8. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C b) port USB 2.0 c) port USB 3.0 d) port rețea (RJ-45) e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute; f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare; g) alte. 9. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat; c) dimensiuni încăpere (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă; e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.	c) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. 8. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C; b) port USB 2.0; c) port USB 3.0; d) port rețea (RJ-45). e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minutes; f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare; Criterii de calificare pentru accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluuții și alte produse obligatorii aferente activității dispozitivului medical de laborator: - Certificatele CE și Declarațiile de Conformitate se anexează. - Atasăm Scrisoarea de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului. - Prezentăm instrucțiunile de utilizare a produselor de la producător, în limba de stat. - Confirmăm prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. - Confirmăm precum că la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Criterii de calificare pentru dispozitivele medicale: - Declarația de Conformitate se anexează. - Prezentăm scrisoarea de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru cele 2 (două) dispozitive oferite pentru realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. - Prezentăm confirmarea de la producător privind asigurarea cu 2 (două) dispozitive identice ca model și performanță. - Confirmăm prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronică, pasapoartelor tehnice, inclusive descrierea partilor tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. - Confirmăm livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale 2 (două) la număr, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar și semnarea actului de predare- primire a dispozitivelor, inclusiv a unui contract de comodat între beneficiar și operatorul economic desemnat castigator. - Confirmăm instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, pe parcursul a 10 zile. - Confirmăm asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale 2 (două) unități, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate.
---	--

	- Confirmam asigurarea a interconectării gratuite cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul notificării scrise a beneficiarului. - Confirmam asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivelor oferite, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar. 10. Condiții de amplasare echipamente oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat; c) dimensiuni încăpere (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă. e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical
--	--