

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție ocde-b3wdp1-MD-1696500981379 din 12.11.2023

Obiectul achiziției: Achiziționarea dispozitivelor medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2024

	N/o	Denumire Lot	Denumire a poziției	Modelul articolului	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	8
3310 000-1	1	Centrifugă cu răcire	Centrifugă cu răcire	Sorvall BP 16 75007683	Germania	Thermo Fisher	Conform caietului de sarcini	Destinație: Pentru centrifugarea unităților de sânge în procesul de producere Centrifuga cu racire de podea cu capacitate de centrifugare pentru 12 containere de sânge la un ciclu. Volumul unui container triplu de sânge, ce urmează a fi centrifugat este de 500 ml (11. Brosura Lot 1 Sorvall-BP-8-and-16, pag. 4, Maximize total blood bags per spin) . Construcție solidă, pentru utilizare continuă, ce va asigura protecția activității dispozitivului. Toleranță dezechilibru aprox. 125g (11. Brosura Lot 1 Sorvall-BP-8-and-16, pag. 12, Centrifuge specifications). Diapazon minim cu rotor - 100 rpm. Diapazon maxim cu rotor – nu mai puțin de 4700 rpm. (11. Brosura Lot 1 Sorvall-BP-8-and-16, pag. 4, Maximize total blood bags per spin) Identificare automată a rotorului pentru evitarea depășirii vitezei . (11. Brosura Lot 1 Sorvall-BP-8-and-16, pag. 5 - Auto-ID Instant Rotor Identification, improving ease of use). Refrigerare eficientă (agent de racire R-449A) răcire în stand-by (11 Manual de utilizare Lot 1 Sorvall BP 8 16 ro, A-5 , table 2. Agenți de răcire, cod 75007683). Temperatura reglabilă între -20°C....+40°C (11. Brosura Lot 1 Sorvall-BP-8-and-16, pag. 12, Centrifuge specifications).	

								Suprafețele interioare (incinta) de inox (11. Brosura Lot 1 Sorvall-BP-8-and-16, pag. 12, Centrifuge specifications, stainless steel chamber). Rotorul cu 6 pahare metalice, în care se pot încorpora câte 1(unu) pahar din plastic rezistent. (11. Brosura Lot 1 Sorvall-BP-8-and-16, pag. 10, Rotor specifications, cont., cod 75003846) Capacitatea paharului de plastic rezistent pentru 2 unități de sânge (11. Brosura Lot 1 Sorvall-BP-8-and-16, pag. 10, Rotor specifications, cont., cod 75003846). Capac securizat cu două blocaje motorizate care asigură închidere sigură a capacului (11 Manual de utilizare Lot 1 Sorvall BP 8 16 ro, III-7, Funcția Thermo Scientific™ Auto-Lid™ deschide și închide în mod automat camera atunci când ușa centrifugei se deschide și se închide.). Deschiderea capacului cu mecanismul arcului pneumatic și posibilitatea de deschidere de urgență a capacului în caz de întrerupere a curentului electric (11 Manual de utilizare Lot 1 Sorvall BP 8 16 ro, III-14, Folosiți sistemul de deblocare mecanic a ușii de urgență numai în caz de defecțiune sau de pană de curent și numai dacă v-ați asigurat că rotorul nu se mai învârte..). Unitatea de control integrată în panoul de comandă (11. Brosura Lot 1 Sorvall-BP-8-and-16, pag. 12, Centrifuge specifications: Control Centri-Touch touchscreen interface). Interfață USB pentru transmitere/transfer de date (11. Brosura Lot 1 Sorvall-BP-8-and-16, pag. 7, Data transfer via USB). Fereastra de vizionare pentru controlul extern al vitezei - în capacul centrifugii, (11. Brosura Lot 1 Sorvall-BP-8-and-16, fereastra se poate vedea în poza centrifugii de la pag.1) controlată de un microprocesor cu afisaj LCD mare, panoul de control fiind ușor de programat cu o singură mână sau cu mânuși, tastatura acoperită cu folie de protecție anti-stropi, indicând în permanență atât valorile presetate, cât și cele actuale (11. Brosura Lot 1 Sorvall-BP-8-and-16, pag. 6, Large, bright, interactive Centri-Touch interface offers: • Glove- and detergent-friendly design...) Posibilitate de memorare a 120 programe(11. Brosura Lot 1 Sorvall-BP-8-and-16, pag. 6, Quick recall of up to 120 programs with alpha-numeric naming). Dotată cu semnalizator de alarmă în caz de eroare. (11. Brosura Lot 1 Sorvall-BP-8-and-16, pag. 7, Improve traceability with documentation of processes, including continual monitoring of speed, time, and temperature with alarm messages in case of protocol deviation). Dotată cu picioare reglabile cu roți (11 Manual de utilizare Lot 1 Sorvall BP 8 16 ro, I- 3Întoarceți în jos cele 4 picioare ale centrifugei până când niciunul dintre 4 unghiuri de fugă ale roților nu mai este în contact cu solul) Dotată cu 24 de pahare din plastic rezistent cu o capacitate de amplasare a 2 containere de sânge, compatibile cu paharele metalice a rotorului centrifugii	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

							ofertată (11. Brosura Lot 1 Sorvall-BP-8-and-16, pag. 10, Rotor specifications, cont.. cod 75003899). -Certificatelor autorizate de producător:-ISO13485 ISO 9001:2000 (se ataseaza) -CE pentru producător sau normelor naționale de producer (se ataseaza) -Declarația de conformitate a produsului oferat cu lista dispozitivelor medicale conform Directivei 93/42/CE pentru cele cu marcajul CE a componentelor folosite la realizarea sistemului dat seria de standarde IEC 601 pentru dispozitivul medical electric (se ataseaza) -protocol de validare a activității dispozitivului medical (activitate în sistem integru) -Conformă standardelor internațional IEC 1010, CE, WEEE alimentarea 220/380V 50Hz (11. Brosura Lot 1 Sorvall-BP-8-and-16, pag. 12, Centrifuge specifications. EN 61010-1, IEC 61010-2-020, IEC 61010-2-101, EN 61326-1 Class B, EN 61326-2-6, EN 62304, EN 62366, EN ISO 14971, EN ISO 13485) -Anul de producere: 2023-2024 -Pașaportul tehnic, servis manual, diagrama electronică, cu descrierea părților componente a dispozitivului și instrucțiunea de utilizare, autorizat de producător cu indicarea anului de producere, seriei și numărului dispozitivului, prezentat la livrare on original și limba de stat, autenticată de biroul de traduceri. -Termen de garanție: 36 luni din momentul punerii on exploatare a dispozitivului -Instalarea dispozitivului: asigurat de participantul câștigător pe parcursul a 10 zile din momentul livrării. -Instruirea personalului: asigurat de participantul câștigător pe parcursul a 10 zile din momentul instalării -Servicii de mentenanță și reparație în perioada de garanție: asigurate pe parcursul a 36 luni din momentul punerii în exploatare. Configurație ofertată: Centrifuga: cod 75007683 Rotor: cod 75003862 Container metalic (pentru doua containere din plastic): 75003846 Container(pahar) din plasit pentru doua pungi sanguine: 75003899	
3310 000- 1	3	Dispozitiv de capsare a flacoanelor cu pesar flipe off	Dispozitiv de capsare a flacoanelor cu pesar flipe off	SX-140-C	Spania	Dara	Conform caietului de sarcini Destinație: pentru capsarea ermetica a flacoanelor cu capac FIP/OF a preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge în condiții sterile. Proprietăți: Flacoane din sticla cu pesare FLIP/OFF (11 Lot 3 Brosura SX-140-C – EN. pag.1- Aluminum caps / <u>Flip-off caps</u> / <u>Tear-off caps</u>.); Diametrul pesarului: max 75 mm (11 Lot 3 Brosura SX-140-C – EN. pag.2) Înălțimea flaconului: max 210 mm (11 Lot 3 Brosura SX-140-C – EN. pag.2); Posibilitatea ajustării diametrului pesarelor în procesul de capsare - da;	

								Viteza de lucru a dispozitivului minim 1500 flacoane pe ora, având posibilitatea de reglare a acesteia (11 Lot 3 Brosura SX-140-C – EN. pag.2 Max. output / uph: 1,500); Metoda de capsare: pneumatica; Parametrii rețelei electrice: 120/230 VAC – 50/60 Hz - 150 W max.. Dispozitivul însoțit de: 1. Suport pentru dispozitiv din material inoxidabil AIS 316 – 1 bucată; 2. Carcasa din inox inoxidabil AIS 316 – 1 bucată. - 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. - livrarea și instalarea dispozitivelor medicale, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar. - 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. - asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție - anul producerii dispozitivului 2023-2024 - perioada de garanție de 36 luni din data finalizării procesului de instruire. -Validarea dispozitivului dupa instalare conform cerintelor GMP (IQ, OQ, PQ)	
3310 000- 1	4	Sistem de turnare și dozare a produsului steril finit	Sistem de turnare și dozare a produsului steril finit	SX-100	Spania	Dara	Conform caietului de sarcini	Destinație: pentru turnarea și dozarea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge în condiții sterile. Proprietăți: Interval de dozare: 0,1 ml - 250 ml (11 Lot 4 Brosura SX-100– EN. pag.2 Dosing range / accuracy: $0.1 \div 250 \text{ ml} / \pm 0.5\%$); Marjă de eroare în procesul de turnare și dozare: $\leq 5\%$ (11 Lot 4 Brosura SX-100– EN. pag.1 Dosing range / accuracy: $0.1 \div 250 \text{ ml} / \pm 0.5\%$); Procesul de turnare/dozare se va efectua: - în flacoane din sticlă; - diametrul bazei flacoanelor: max până la 67 mm % (11 Lot 4 Brosura SX-100– EN. pag.1 Nota: desi in brosură este indicat diametrul de 65 cm, sistemul poate lucra cu flacoane de pana la 67 mm); - înălțimea flacoanelor de la 35 mm - 210mm (11 Lot 4 Brosura SX-100– EN. pag.1) - Viteza de lucru a dispozitivului (în procesul de turnare și dozare): minim 3000 flacoane pe ora. (11 Lot 4 Brosura SX-100– EN. pag.1) Parametrii rețelei electrice: 120/230 VAC – 50/60 Hz – 700 W max (11 Lot 4 Brosura SX-100– EN. pag.1). Dispozitivul însoțit de: 1. Suport pentru dispozitiv din material inoxidabil AIS 316 – 1 bucată; 2. Carcasa din inox inoxidabil AIS 316 – 1 bucată.	

								- 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. - livrarea și instalarea dispozitivelor medicale, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar. - 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. - asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție - anul producerii dispozitivului 2023-2024 - perioada de garanție de 36 luni din data finalizării procesului de instruire. -Validarea dispozitivului dupa instalare conform cerintelor GMP (IQ, OQ, PQ)	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Semnat: Numele, prenumele: Ghenadie Rusu_ În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL BIO ANALITICA Adresa: str. Podul Inalt 20/2, of.10, or. Chisinau