

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție:	Achizitii.md ID 21084191, MTender ID ocds-b3wdp1-MD-1688649243819 din „08” august 2023
Obiectul achiziției:	Achiziția Dispozitivelor medicale conform necesităților IMPS beneficiare pentru anul 2023 (listă suplimentară 21)

Nr. d/o	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Stan- darde de referință
0	1	2	3	4	5	6	7
Lot nr. 8 Analizator imunologic cu fluorescență							
8.1	Analizator imunologic cu fluorescență.	Analizator imunologic VIDAS®, configurație completă. VIDAS® TSH (TSH) 30400; VIDAS® T4 (T4) 30404; VIDAS® T3 (T3) 30403; VIDAS® FT3 (FT3) 30402; VIDAS® Anti TPO (ATPO) 30461; VIDAS® Anti-Tg	Franța	bioMérieux SA	Analizator imunologic cu fluorescență Descriere Analizoare utilizate pentru a detecta și/sau cuantifica reacții imunologice. Tehnicile de imunoanaliză implică interacțiunea unui anticorp(Ap) cu un antigen(Ag) sau hapten. Parametru Specificație Tip sistem complet automat Sistem analitic "automat cu calculator integrat sau exterior (procesor, monitor, tastatura+mouse) livrat în set cu analizatorul, printer, cititor de cod bare" Tip probă urină ser plasmă sînge integru Capacitate de lucru ≥ 40 probe/h Randoom acces da Metoda imunoenzimatică cu citire fluorescentă Afișaj LCD, Touchscreen, Printer da Cititor cod bare da Sistem de control al temperaturii separat	Analizator imunologic cu fluorescență Descriere: Analizorul VIDAS® utilizează o tehnologie cunoscută drept ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay (Analiza enzimelor în fluorescență)), care este adaptabilă unei vaste game de analize (calitative și cantitative) și combină metoda EIA (enzyme immunoassay) cu o citire finală a fluorescenței. Receptaculul de fază solidă (SPR®) reprezintă baza fazei solide pentru reacția imunologică. Pereții interiori ai acestuia sunt acoperiți cu anticorp sau antigen care capturează analitul țintă. Analitul țintă din probă se leagă de învelișul interior al SPR® (anticorp, antigen etc.). Acesta este apoi legat de către un anticorp sau un antigen conjugat cu o enzimă, formând astfel un „sandviș”. Enzima imobilizată catalizează hidroliza substratului într-un produs final fluorescent. Parametru Specificație: Analizorul VIDAS® este un imunoanalizator automat, compact, multiparametric, divizat în cinci secțiuni separate care conțin șase analize fiecare cu protocoale compatibile. Sistemul include computer exterior (inclusiv ecran, tastatură, mouse, cititor de coduri de bare extern, printer). Capacitate de lucru ≥ 40 probe/h. Tip probă (în funcție de investigație): ser, plasmă sau urină umană. Random access. Metoda: ELFA - Enzyme Linked Fluorescent Assay (Analiza enzimelor în fluorescență). Principiul de lucru: Receptaculul de fază solidă (SPR®) servește drept fază solidă, precum și ca dispozitiv de pipetare a probei. Reactivii destinați analizei sunt pregătiți de utilizare și așezați în prealabil în benzile cu reactivi sigilate. Toți pașii analizei sunt efectuați automat de către aparat. Mediul de reacție este circulat în interiorul și în exteriorul SPR® de mai multe ori. Substanțele nelegate sunt eliminate în timpul etapelor de spălare. În timpul etapei finale de detectare, substratul (fosfat de 4-metil-umbeliferonă) este circulat în interiorul și în exteriorul SPR®. Enzima conjugată catalizează hidroliza acestui substrat într-un produs final fluorescent (4-metil-umbeliferonă), a cărui fluorescență este măsurată la 450 nm.	CE, ISO

		(ATG) 30462; VIDAS® FPSA (FPSA) 30440; VIDAS® TPSA (TPSA) 30428; VIDAS® HBs Ag Ultra (HBS) 30315; VIDAS® Anti-HBc Total II (HBCT) 30314; VIDAS® Anti-HBs Total II (AHBS) 30318; VIDAS® Anti-HCV (HCV) 30308		pentru vîrfuri pentru stripuri Interfață PC bidirecțională : poate primi și trimite rezultate în rețea, grafice de control al calității Teste TSH T4 T3 FT3 Anti TPO Ab Anti TG Ab PSA Hepatite: HbsAg Anti Hbcor Anti Hbs Anti HCV Anti HDV Limba de comunicare rom/rus Alimentarea 220 V, 50 Hz "Analizatorul va fi livrat cu reagenți conform listelor de reagenți solicitați" da, a cite 1 set de reagenți solicitați, prețul se va indica separat pentru fiecare reagent, controlul calității se va livra în cantitatea suficientă conform listei de reagenți solicitați Garanție minim 2 ani deservirea tehnică, de mentenanță pe perioada garanției seturi de mentenanță și piese de schimb gratuite pe perioada garanției pentru tot setul de dispozitive în perioada garanției toate lucrările tehnice - gratuite instalare, instruire și întreținere preventivă echipament pe perioada garanției de către personal autorizat de producător t de funcționare: între 15 și 30 grade suportul științific gratuit pe perioada garanției	Afîșaj LCD. Printer. Cititor cod de bare. UPS. (Configurație completă asigurată). Temperatura fiecărei tăvi (destinată pentru stripuri = bandă de reactivi) și a fiecărui bloc SPR® (receptacul de vîrfuri) din analizorul VIDAS® este controlată și monitorizată independent. Fiecare tavă și fiecare bloc SPR® conține un dispozitiv de detectare a temperaturii, stabil și deosebit de precis, numit termistor. Termistoarele utilizate în cadrul analizorului Analizorul VIDAS® au o precizie de 0,2 °C. Interfața computerizată bidirecțională. Posibilitatea efectuării diagramelor de control Levey-Jenings. Teste: fiecare set de analiză conține toate componentele necesare (inclusiv calibrator și solutii de control) pentru efectuarea unei analize specific. Sistemul VIDAS® este utilizat cu seturile de analize VIDAS® care acoperă numeroase câmpuri de imunoanaliză (listă neexhaustivă): • hepatită: HAV IgM, Anti-HAV total, HBs Ag, Anti-HBs total, Anti-HBc total, HBc IgM, HBe Ag, Anti-HBe, Anti-HCV, Anti-HEV IgM, IgG • SIDA: HIV DUO, HIV P24 • testare serologică: EBV VCA IgM, EBV VCA/EA IgG, EBV EBNA IgG, EBV EBNA IgG, Measles IgG, Mumps IgG, Varicella-Zoster IgG, H. pylori IgG • detectarea antigenelor bacteriene și virale: TORC infecții: Toxo IgM, IgG, Toxo Avidity, CMV IgM, IgG, CMV Avidity, RUB IgM, IgG • monitorizarea fertilității/sarcinii: FSH, HCG, Progesteron, Testosteron, LH, Estradiol, Prolactina, Cortisol • hormoni tiroidieni: TSH, TSH3, FT4, FT3, T4, T3, Anti-Tg, Anti-TPO • alergii: Total IgE • markeri tumorali: TPSA, FPSA, CEA, AFP, CA 15-3, CA 19-9, CA 125 • anemie: Ferritin • boli cardiovasculare: NT-proBNP2, Hs Troponin I, Myoglobin, CK-MB, Digoxin • monitorizarea medicației terapeutice: Procalcitonina • imuno-hemostază: D-Dimer Exclusion™ II, Protein C, vWF. Manual de utilizare: Ro/Ru. Limbă interfață: Windows Ro/En, software En. Tensiune: 200 – 240 V. Frecvență: 50 – 60 Hz. Analizatorul va fi livrat cu reagenți conform listelor de reagenți solicitați, a cite 1 set de reagenți solicitați. Prețul separat pentru fiecare reagent solicitat - a se vedea Anexa "Prețul reagentilor separat". Controlul calității se va livra în cantitatea suficientă conform listei de reagenți solicitați. Garanție 36 luni. Deservirea tehnică, de mentenanță pe perioada garanției. Seturi de mentenanță și piese de schimb gratuite pe perioada garanției pentru tot setul de dispozitive. În perioada garanției toate lucrările tehnice - gratuite. Instalare, instruire și întreținere preventivă echipament pe perioada garanției de către personal autorizat de producător. Temperatura de funcționare: între 15°C și 30°C (temperatura camerei). Umiditate relativă: între 10-80% umiditate relativă fără condensare. Suport științific asigurat de specialiști calificați de către producător (inclusiv pe perioada garanției).	
--	--	---	--	---	--	--

Semnăt:

Numele, Prenumele: Bondarciuc Roman

Ofertantul: SRL Mediclim AM

În calitate de: Director

Adresa: MD-2005, Mun. Chișinău, str. V. Alecsandri 141/A, et. 1