

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție [ocds-b3wdp1-MD-1632804154687](#)

Denumirea procedurii de achiziție: Dispozitive medicale pentru realizarea controlului de calitate a condițiilor de producere preparate din sânge și a produselor finale pentru anul 2021

Cod CPV	Denumirea bunurilor	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
	Lotul 3						
33100000-1	Spectrofotometru	UV-1900i	Japonia	Shimadzu	<p>I. Criterii Tehnice: Destinația: verificarea transparenței și colorației în preparatele biomedicale sanguine (albumina umană, imunoglobuline și glunat)</p> <p>Valorile de lucru: - lungimi de undă cuprinse de la 190 nm și până la 1100 nm - lățime bandă spectrală nu mai mult de 1 nm - distanța fotometrică – 3 to 3 A; 0 – 300% T; - acuratețe ± 0,002A la 1 A - repetabilitatea fotometrică ± 0,00003A la 1A - acuratetea lungmii de unda ± 0,05 nm - repetabilitatea lungmii de unda ± 0,025 nm - stabilitatea lungmii de unda < 0,0002 A/h -zgomotul fotometric</p>	<p>I. Criterii Tehnice: Destinația: verificarea transparenței și colorației în preparatele biomedicale sanguine (albumina umană, imunoglobuline și glunat)</p> <p>Valorile de lucru: - lungimi de undă cuprinse de la 190 nm și până la 1100 nm - lățime bandă spectrală 1 nm - distanța fotometrică – 4 la 4 A; 0 – 400% T; - acuratețe ± 0,002A la 1 A - repetabilitatea fotometrică ± 0,00003A la 1A - acuratetea lungmii de unda ± 0,05 nm - repetabilitatea lungmii de unda ± 0,025 nm - stabilitatea lungmii de unda < 0,0002 A/h -zgomotul fotometric</p>	CE

					<p><0,00001A</p> <p>Afișarea indicelui valorii de măsurare: Va permite reglarea luminozității și vizualizarea datelor la monitor</p> <p>Asigurat: cu minimum cu patru cuve pătrate, din sticla, cu lungimea drumului optic de 10 mm</p> <p>Ecran: <i>LED</i> sau echivalentul acestuia</p> <p>Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz</p> <p>Anul de producere: 2021</p> <p>II. Certificare:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare. 3.Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. 	<p><0,00001A</p> <p>Asigurat: cu minimum cu patru cuve pătrate, din sticla, cu lungimea drumului optic de 10 mm</p> <p>Ecran: Touch Screen color</p> <p>Interfață: USB pentru conexiune și transmitere date</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz</p> <p>Anul de producere: 2021</p> <p>II. Certificare:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Atasat la documentele de calificare 2. Nu se supune controlului metrologic 3. NITECH SRL confirma prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. 4. NITECH SRL confirma instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării. 5. NITECH SRL confirma oferirea gratuită a procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului
--	--	--	--	--	---	--

					<p>4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</p> <p>5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și instruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p> <p>6. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție</p> <p>7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.</p>	<p>medical (în limba română sau rusa) și instruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p> <p>6. NITECH SRL confirmă asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție</p> <p>7. NITECH SRL confirmă perioada de garanție de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.</p>	
	Lotul 4						
33100000-1	Etuva cu uscare in vacum	EV 50	Spania	Raypa	<p>I. Criterii Tehnice: Destinația: Pentru asigurarea procesului de pierdere în masa prin uscare a produselor biomedicale sanguine în formă liofilizată</p>	<p>I. Criterii Tehnice: Destinația: Pentru asigurarea procesului de pierdere în masa prin uscare a produselor biomedicale sanguine în formă liofilizată</p>	CE

				<p>Valorile de lucru: cuprinsă între plus 37°C plus 200°C</p> <p>Volumul util: cuprins între 20 litri până la 40 litri</p> <p>Parametri tehnici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • transfer de căldură și încălzire rapidă • ușa frontală din sticlă securizată ce va asigura o protecție dublă • sistem modular ce va permite configurări specifice aplicațiilor • fittinguri pentru vacuum, tubulatură și valvă cu bilă din inox • conexiune pentru gaz inert cu valvă de precizie și valvă de siguranță • la suprapresiune eliberează cu precizie gaze neinflamabile, netoxice • port de acces standard DN25 în peretele posterior <p>Modulul de control:</p> <ul style="list-style-type: none"> • controler • senzor de supratemperatură pentru protecția etuvei și a produselor <p>Accesorii:</p> <ul style="list-style-type: none"> - minim 2 polițe din inox - conexiuni rapide la vid sau gaze inerte 	<p>Valorile de lucru: cuprinsă între plus 35°C plus 200°C</p> <p>Volumul util: 50 litri</p> <p>Parametri tehnici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • transfer de căldură și încălzire rapidă • ușa frontală din sticlă securizată ce va asigura o protecție dublă • sistem modular ce va permite configurări specifice aplicațiilor • fittinguri pentru vacuum, tubulatură și valvă cu bilă din inox • conexiune pentru gaz inert cu valvă de precizie și valvă de siguranță • la suprapresiune eliberează cu precizie gaze neinflamabile, netoxice • port de acces standard DN25 în peretele posterior <p>Modulul de control:</p> <ul style="list-style-type: none"> • controler • senzor de supratemperatură pentru protecția etuvei și a produselor <p>Accesorii:</p> <ul style="list-style-type: none"> - minim 2 polițe din inox - conexiuni rapide la vid sau gaze inerte 	
--	--	--	--	---	--	--

				<p>Ecran: Analogic</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz</p> <p>Anul de producere: 2021</p> <p>II. Certificare:</p> <p>1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <p>2.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare.</p> <p>3.Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</p> <p>5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și instruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în</p>	<p>Ecran: Touch Screen</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz</p> <p>Anul de producere: 2021</p> <p>II. Certificare:</p> <p>1. Atasat la documentele de calificare</p> <p>2. La livrare</p> <p>3. NITECH SRL confirma prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>4. NITECH SRL confirma instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</p> <p>5. NITECH SRL confirma oferirea gratuită a procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română sau rusa) și instruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe</p>	
--	--	--	--	--	---	--

					operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. 6. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție 7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.	parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. 6. NITECH SRL confirma asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție 7. NITECH SRL confirma perioada de garanție de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.	
	Lotul 5						
33100000-1	Numărător (contor) de colonii de germeni bacterieni	Scan 1200	Franta	Interscience	I. Criterii Tehnice: Destinația: pentru numărarea coloniilor de germeni bacterieni pe cutii Petri din plastic sau sticlă Parametrii de lucru: • iluminare cu diode emițătoare de lumină (LED) de sus în jos sau de jos în sus; • 6 combinații de contrast cu fundal negru/alb; • identificarea și numărarea coloniilor cu de la 0,05 mm; • interval de numărare, a coloniinelimitat; • diametrul cutiilor Petri cu material pentru numărare cuprins în variabila de la 55mm până la 150 mm.	I. Criterii Tehnice: Destinația: pentru numărarea coloniilor de germeni bacterieni pe cutii Petri din plastic sau sticlă Parametrii de lucru: • iluminare cu diode emițătoare de lumină (LED) de sus în jos sau de jos în sus; • 6 combinații de contrast cu fundal negru/alb; • identificarea și numărarea coloniilor cu de la 0,05 mm; • interval de numărare, a colonii nelimitat; • diametrul cutiilor Petri cu material pentru numărare cuprins în variabila de la 55 mm până la 90 mm.	CE

				<p>Modul de lucru:</p> <ul style="list-style-type: none"> • reglare automată a contrastului și luminozității; • etichetarea fiecărei colonii recunoscute; • control vizual a imaginii; • numărarea automată a coloniilor pe cutii Petri; • recalcularea automată a numărului de colonii; • separarea automată a clusterelor bacteriene; • înregistrarea tuturor parametrilor de detectare. <p>Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date</p> <p>Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date și funcționalitatea acestuia:</p> <p>a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație;</p> <p>b) primirea/monitorizarea/printare a în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitiv și evenimente pentru întreținerea dispozitivului;</p> <p>c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor</p>	<p>Modul de lucru:</p> <ul style="list-style-type: none"> • reglare automată a contrastului și luminozității; • etichetarea fiecărei colonii recunoscute; • control vizual a imaginii; • numărarea automată a coloniilor pe cutii Petri; • recalcularea automată a numărului de colonii; • separarea automată a clusterelor bacteriene; • înregistrarea tuturor parametrilor de detectare. <p>Interfață: USB pentru conexiune și transmitere date</p> <p>Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date și funcționalitatea acestuia:</p> <p>a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație;</p> <p>b) primirea/monitorizarea/printare a în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitiv și evenimente pentru întreținerea dispozitivului;</p> <p>c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor</p>	
--	--	--	--	--	--	--

				<p>dispozitivului și evenimentelor de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora.</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz</p> <p>Anul de producere: 2021</p> <p>II. Certificare:</p> <p>1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <p>2. Confirmarea prezentării documentației de validare a funcționalității dispozitivului conform standardelor IQ /OQ/PQ în 5 zile din data instalării și punerii în funcțiune.</p> <p>3. Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare.</p> <p>4. Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>5. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în</p>	<p>dispozitivului și evenimentelor de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora.</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz</p> <p>Anul de producere: 2021</p> <p>II. Certificare:</p> <p>1. Atasat la documentele de calificare</p> <p>2. NITECH SRL confirma prezentarea documentației de validare a funcționalității dispozitivului conform standardelor IQ /OQ/PQ în 5 zile din data instalării și punerii în funcțiune.</p> <p>3. Nu se supune controlului metrologic</p> <p>4. NITECH SRL confirma prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>5. NITECH SRL confirma instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</p> <p>6. NITECH SRL confirma</p>
--	--	--	--	---	--

				<p>termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</p> <p>6. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și instruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p> <p>7. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție</p> <p>8. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.</p>	<p>oferirea gratuită a procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română sau rusa) și instruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p> <p>7. NITECH SRL confirmă asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție</p> <p>8. NITECH SRL confirmă perioada de garanție de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.</p>	
--	--	--	--	--	---	--

Semnat: _____

Numele, Prenumele: **Oleg Jorovlea** in calitate de **Administrator**

Ofertantul: **NITECH SRL** Adresa: **Grenoblea 106A, mun. Chisinau**