

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitație deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1659684146195 din 15.09.2022									
Obiectul de achiziției: Achiziționarea Centralizată a Dispozitivelor medicale cu coduri generice pentru Grupul I Bloc Operator, Reanimare, Grup II Laborator, Grup III Imagistică, Endoscopie, și IV Diagnostic, conform necesităților IMPS beneficiare, pentru anul 2022									
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea 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
3310000-1	30	Analizator semi-automat, de urină Cod 150100	Analizator semi-automat, de urină Cod 150100	Mission U120 (U111-101) +10U(U031-101)	SUA	ACON LABORATORIES INC.	Analizator semi-automat, de urină Cod 150100 Descriere Analizator semi-automat de urină pentru efectuarea analizelor chimice ale urinei, care determină prezența anumitor substanțe și estimează concentrațiile lor într-o probă de urină. Parametrul Specificația Productivitate în regim normal ≥ 60 teste/ora Teste chimice Bilirubin da Sînge (hematii) da Glucoză da Corpi cetonici da Esterază leucocitară da Nitrați da pH da Proteine da Greutatea specifică da Urobilinogen da Data management Interfață LIS bidirecțională Memorie internă da Monitor LCD sau LED da Imprimantă da Alimentarea 220 V, 50 Hz Consumabile Să fie inclus benzi pentru teste cu toți parametrii solicitați mai sus și toate consumabilele, reagenți, calibratori necesari pentru efectuarea analizei ≥ 1000 benzi Termenul de valabilitate din ziua livrării ≥ 6 luni	Analizator semi-automat, de urină Cod 150100 Descriere Analizator semi-automat de urină pentru efectuarea analizelor chimice ale urinei, care determină prezența anumitor substanțe și estimează concentrațiile lor într-o probă de urină. Parametrul Specificația Productivitate în regim normal ≥ 60 teste/ora Teste chimice Bilirubin da Sînge (hematii) da Glucoză da Corpi cetonici da Esterază leucocitară da Nitrați da pH da Proteine da Greutatea specifică da Urobilinogen da Data management Interfață LIS bidirecțională Memorie internă da Monitor LCD sau LED da Imprimantă da Alimentarea 220 V, 50-60 Hz Consumabile Vor fi incluse benzi pentru teste cu toți parametrii solicitați mai sus și toate consumabilele, reagenți, calibratori necesari pentru efectuarea analizei - 1000 benzi Termenul de valabilitate din ziua livrării ≥ 6 luni Manualul și Broșura de la producător se anexează.	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016; Autorizație; Nr. de Înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- <u>Nr. DM000026777+Nr. DM000358200</u>

3310000-1	31	Analizator semiautomat, de urina cu masurare continue Cod 150120	Analizator semiautomat, de urina cu masurare continue Cod 150120	Mission U500 (U211-111)+10U (U031-101)	SUA	ACON LABORATORIES INC.	Analizator semi-automat, de urină cu masurare continue Cod 150120 Descriere Analizator semiautomat de urină pentru efectuarea analizelor chimice ale urinei, care determină prezența anumitor substanțe și estimează concentrațiile lor într-o probă de urină. Parametrul Specificația Analize chimice Productivitate ≥ 500 teste /ora Bilirubin da Sînge da Glucoză da Corpi cetonici da Esterază leucocitară da Nitrați da pH da Proteine da Greutatea specifică da Urobilinogen da Data management Interfață LIS bidirecțională Cititor bar cod da Memorie internă da Monitor LCD sau LED da Imprimantă da Alimentarea 220 V, 50 Hz Consumabile "Să fie inclus benzi pentru teste cu toți parametrii solicitați mai sus" ≥ 5000 analize Termenul de valabilitate din ziua livrării ≥ 6 luni	Analizator semi-automat, de urină cu masurare continue Cod 150120 Descriere Analizator semiautomat de urină pentru efectuarea analizelor chimice ale urinei, care determină prezența anumitor substanțe și estimează concentrațiile lor într-o probă de urină. Parametrul Specificația Analize chimice Productivitate ≥ 500 teste /ora Bilirubin da Sînge da Glucoză da Corpi cetonici da Esterază leucocitară da Nitrați da pH da Proteine da Greutatea specifică da Urobilinogen da Data management Interfață LIS bidirecțională Cititor bar cod da Memorie internă da Monitor LCD sau LED da Imprimantă da Alimentarea 220 V, 50-60 Hz Consumabile "Vor fi inclus benzi pentru teste cu toți parametrii solicitați mai sus" - 5000 analize Termenul de valabilitate din ziua livrării ≥ 6 luni Manualul și Broșura de la producător se anexează.	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016; Autorizație; Nr. de Înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale-<u>Nr. DM000026781+Nr. DM000358200</u>
-----------	----	--	--	--	-----	------------------------	---	---	---

3310000-1	44	Hemoglobinometru (caracteristici de baza) Cod 150800	Hemoglobinometru (caracteristici de baza) Cod 150800	C111-3021+C131- 3011+C121-3041	SUA	ACON LABORATORI ES INC.	Hemoglobinometru (caracteristici de bază) Cod 150800 Descriere "Hemoglobinometre specializate, bazate pe tehnologia spectrofotometrică pentru testarea mostrelor de sânge, ser, plasma. " Parametru Specificația Metoda Electrochimică Tip probă Capilar Volumul minimal al probei ≤ 10 µL Gama de măsurare 4.3 - 15.5 mmol/L Timpul de măsurare ≤ 10 sec. Ecran LCD da Calibrarea Fără calibrare sau calibrare automată Oprire automată da Memoria numărul de teste ≥ 150 Data/ora și rezultatul probei da Baterie internă da Autonomie de la baterie ≥ 700 teste Indicator baterie descărcată da Păstrarea datelor din memorie la înlocuirea bateriei da Accesorii, consumabile Toate accesoriile și consumabile să fie compatibile da Baterie 1 buc. "Geantă de transport pentru dispozitiv si accesorii (ace, dispozitiv de întepare, teste)" da Dispozitiv de întepare cu nivel reglabil de strapungere da Soluție sau stripuri de control da Ace sterile de unică utilizare 500 buc. "Teste cu termenul de valabilitate min. 12 luni la momentul livrării" 500 buc.	Hemoglobinometru (caracteristici de bază) Cod 150800 Descriere "Hemoglobinometre specializate, bazate pe tehnologia spectrofotometrică pentru testarea mostrelor de sânge, ser, plasma. " Parametru Specificația Metoda Electrochimică Tip probă Capilar Volumul minimal al probei = 10 µL Gama de măsurare 2.8 - 15.9 mmol/L Timpul de măsurare ≤ 15 sec. Ecran LCD da Calibrarea Fără calibrare sau calibrare automată Oprire automată da Memoria numărul de teste ≥ 1000 Data/ora și rezultatul probei da Baterie internă da Autonomie de la baterie ≥ 2700 teste/360 ore Indicator baterie descărcată da Păstrarea datelor din memorie la înlocuirea bateriei da Accesorii, consumabile Toate accesoriile și consumabile să fie compatibile da Baterie 1 buc. "Geantă de transport pentru dispozitiv si accesorii (ace, dispozitiv de întepare, teste)" da Dispozitiv de întepare cu nivel reglabil de strapungere da Soluție sau stripuri de control da Ace sterile de unică utilizare 500 buc. "Teste cu termenul de valabilitate min. 12 luni la momentul livrării" 500 buc. Manualul și Broșura de la producător se anexează.	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016; Autorizație; Nr. de Înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale-<u>Nr.</u> <u>DM000027774+Nr.</u> <u>DM00036873+Nr.</u> <u>DM000028653</u>
-----------	----	--	--	-----------------------------------	-----	-------------------------------	---	---	---

3310000-1	45	Hemoglobinometru (caracteristici avansate) Cod 150810	Hemoglobinometru (caracteristici avansate) Cod 150810	C111-3021+C131-3011+C121-3041	SUA	ACON LABORATORIES INC.	Hemoglobinometru (caracteristici avansate) Cod 150810 Descriere "Hemoglobinometre specializate, bazate pe tehnologia spectrofotometrică pentru testarea mostrelor de sânge, ser, plasma. " Parametru Specificația Metoda Electrochimică Tip probă Capilar Venos Volumul minimal al probei ≤ 10 µL Gama de măsurare 3.1 - 15.5 mmol/L Timpul de măsurare ≤ 15 sec. Ecran LCD da Calibrarea Fără calibrare sau calibrare automată Oprire automată da Memoria numărul de teste ≥ 200 Data/ora și rezultatul probei da Baterie internă da Autonomie de la baterie ≥ 700 teste Indicator baterie descărcată da Păstrarea datelor din memorie la înlocuirea bateriei da Accesorii, consumabile Toate accesoriile și consumabile să fie compatibile da Baterie 1 buc. "Geantă de transport pentru dispozitiv și accesorii (ace, dispozitiv de întepare, teste)" da Dispozitiv de întepare cu nivel reglabil de strângere da Soluție sau stripuri de control da Ace sterile de unică utilizare 500 buc. "Teste cu termenul de valabilitate min. 12 luni la momentul livrării" 500 buc.	Hemoglobinometru (caracteristici avansate) Cod 150810 Descriere "Hemoglobinometre specializate, bazate pe tehnologia spectrofotometrică pentru testarea mostrelor de sânge, ser, plasma. " Parametru Specificația Metoda Electrochimică Tip probă Capilar Venos Volumul minimal al probei =10 µL Gama de măsurare 2.8 - 15.9 mmol/L Timpul de măsurare ≤ 15 sec. Ecran LCD da Calibrarea Fără calibrare sau calibrare automată Oprire automată da Memoria numărul de teste = 1000 teste Data/ora și rezultatul probei da Baterie internă da Autonomie de la baterie = 2700 teste/360 ore Indicator baterie descărcată da Păstrarea datelor din memorie la înlocuirea bateriei da Accesorii, consumabile Toate accesoriile și consumabile să fie compatibile da Baterie 1 buc. "Geantă de transport pentru dispozitiv și accesorii (ace, dispozitiv de întepare, teste)" da Dispozitiv de întepare cu nivel reglabil de strângere da Soluție sau stripuri de control da Ace sterile de unică utilizare 500 buc. "Teste cu termenul de valabilitate min. 12 luni la momentul livrării" 500 buc. Manualul și Broșura de la producător se anexează.	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016; Autorizație; Nr. de Înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale-<u>Nr. DM000027774+Nr. DM00036873+Nr. DM000028653</u>
3310000-1	50	Coagulometru semiautomat Cod 151110	Coagulometru semiautomat Cod 151110	Coatron X Pro	Germania	TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH	Coagulometru semi-automat Cod 151110 Descriere Coagulometru semiautomat destinat pentru testarea mostrelor preluate de la pacienți pentru determinarea factorilor de coagulare a sîngelui. Parametrul Specificația Configurația Capacitatea sistemului ≥ 2 probe simultan Tip probă plasmă da Teste APTT da FIB da PT da TT da Data management Display LCD sau LED Imprimantă da Interfață PC da Interfață LIS da Cititor bar cod optional	Coagulometru semi-automat Cod 151110 Descriere Coagulometru semiautomat destinat pentru testarea mostrelor preluate de la pacienți pentru determinarea factorilor de coagulare a sîngelui. Parametrul Specificația Configurația Capacitatea sistemului ≥ 2 probe simultan Tip probă plasmă da Teste APTT da FIB da PT da TT da Data management Display LCD sau LED Imprimantă da Interfață PC da Interfață LIS da Cititor bar cod optional Manualul și Broșura de la producător se anexează.	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016; Autorizație; Nr. de Înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale-<u>Nr. DM000052610</u>

3310000-1	52	Glucometru (caracteristici de baza) Cod 151200	Glucometru (caracteristici de baza) Cod 151200	G113-214+G133-211	SUA	ACON LABORATORII ES INC.	Glucometru (caracteristici de bază) Cod 151200 Descriere "Analizatoare de glicemie mobile (portabile) pentru folosirea acasă, în biroul medicului, mașini de ambulanță sau spitale. " Parametru Specificația Metoda Electrochimică Tip probă Capilar Volumul minimal al probei $\leq 0.7 \mu\text{L}$ Gama de măsurare 1.1-30.0 mmol/L” Gama hematocritului 25-60 % Timpul de măsurare ≤ 10 sec. Ecran LCD da Calibrarea Fără calibrare sau calibrare automată Oprire automată da Memoria numărul de teste ≥ 300 Data/ora și rezultatul probei da Baterie internă da Autonomie de la baterie ≥ 700 teste Indicator baterie descărcată da Păstrarea datelor din memorie la înlocuirea bateriei da Accesorii, consumabile Toate accesoriile și consumabile să fie compatibile da Baterie 1 buc. "Geantă de transport pentru glucometru si accesorii (ace, dispozitiv de întepare, teste)" da Dispozitiv de întepare cu nivel reglabil de strapungere da Ace sterile de unică utilizare ≥ 400 buc. Teste cu termenul de valabilitatea min. 18 luni ≥ 400 buc.	Glucometru (caracteristici de bază) Cod 151200 Descriere "Analizatoare de glicemie mobile (portabile) pentru folosirea acasă, în biroul medicului, mașini de ambulanță sau spitale. " Parametru Specificația Metoda Electrochimică Tip probă Capilar Volumul minimal al probei $\leq 0.5 \mu\text{L}$ Gama de măsurare 1.1-33.3 mmol/L” Gama hematocritului 25-60 % Timpul de măsurare ≤ 10 sec. Ecran LCD da Calibrarea Fără calibrare sau calibrare automată Oprire automată da Memoria numărul de teste = 300 Data/ora și rezultatul probei da Baterie internă da Autonomie de la baterie = 1000 teste Indicator baterie descărcată da Păstrarea datelor din memorie la înlocuirea bateriei da Accesorii, consumabile Toate accesoriile și consumabile să fie compatibile da Baterie 1 buc. "Geantă de transport pentru glucometru si accesorii (ace, dispozitiv de întepare, teste)" da Dispozitiv de întepare cu nivel reglabil de strapungere da Ace sterile de unică utilizare ≥ 400 buc. Teste cu termenul de valabilitatea min. 18 luni ≥ 400 buc. Manualul și Broșura de la producător se anexează.	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016; Autorizație; Nr. de Înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale-<u>Nr.</u> <u>DM000026797+Nr.</u> <u>DM000026817</u>
-----------	----	--	--	-------------------	-----	--------------------------------	---	--	--

3310000-1	53	Glucometru (caracteristici avansate) Cod 151210	Glucometru (caracteristici avansate) Cod 151210	G115-12U+G135- 10U+G124-10A	SUA	ACON LABORATORII ES INC.	Glucometru (caracteristici avansate) Cod 151210 Descriere "Analizatoare de glicemie mobile (portabile) pentru folosirea acasă, în biroul medicului, mașini de ambulanță sau spitale. " Parametru Specificația Metoda Electrochimică Tip probă Capilar Venos Volumul minimal al probei $\leq 1 \mu\text{L}$ Gama de măsurare 1.1-30.0 mmol/L” Gama hematocritului 20-65 % Timpul de măsurare ≤ 7 sec. Ecran LCD da Calibrarea Fără calibrare sau calibrare automată Oprire automată da Memoria numărul de teste ≥ 300 Data/ora și rezultatul probei da Baterie internă da Autonomie de la baterie ≥ 700 teste Indicator baterie descărcată da Păstrarea datelor din memorie la înlocuirea bateriei da Accesorii, consumabile Toate accesoriile și consumabile să fie compatibile da Baterie 1 buc. "Geantă de transport pentru glucometru si accesorii (ace, dispozitiv de întepare, teste)" da Dispozitiv de întepare cu nivel reglabil de strapungere da Ace sterile de unică utilizare ≥ 400 buc. Teste cu termenul de valabilitatea min. 18 luni ≥ 400 buc.	Glucometru (caracteristici avansate) Cod 151210 Descriere "Analizatoare de glicemie mobile (portabile) pentru folosirea acasă, în biroul medicului, mașini de ambulanță sau spitale. " Parametru Specificația Metoda Electrochimică Tip probă Capilar Venos Volumul minimal al probei $\leq 0,6 \mu\text{L}$ Gama de măsurare 0.6-33.3 mmol/L” Gama hematocritului 10-70 % Timpul de măsurare ≤ 5 sec. Ecran LCD da Calibrarea Fără calibrare sau calibrare automată Oprire automată da Memoria numărul de teste =1000 Data/ora și rezultatul probei da Baterie internă da Autonomie de la baterie = 3000 teste Indicator baterie descărcată da Păstrarea datelor din memorie la înlocuirea bateriei da Accesorii, consumabile Toate accesoriile și consumabile să fie compatibile da Baterie 1 buc. "Geantă de transport pentru glucometru si accesorii (ace, dispozitiv de întepare, teste)" da Dispozitiv de întepare cu nivel reglabil de strapungere da Ace sterile de unică utilizare ≥ 400 buc. Teste cu termenul de valabilitatea min. 18 luni ≥ 400 buc. Manualul și Broșura de la producător se anexează.	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016; Autorizație; Nr. de Înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale-<u>Nr.</u> <u>DM000024890+Nr.</u> <u>DM000024889+Nr.</u> <u>DM000028653</u>
-----------	----	--	--	--------------------------------	-----	--------------------------------	---	--	--

Semnat: _____ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A.Corobceanu 7A, ap.9