Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul licitației: LP nr. MTender ID ocds-b3wdp1-MD-1749648390707 din 11 iun 2025

Denumirea licitației: Achiziționarea dispozitivelor medicale (analizatoare) conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	standarde de referință		
1	2			3	4	5	6		8		
33100000-1	1	*Analizator automat imunologic, bazat pe o metodă cu sensibilitate și specificitate ridicate (ex. chemiluminiscență sau tehnologie echivalentă/superioară)".*	*Analizator automat imunologic, bazat pe o metodă cu sensibilitate și specificitate ridicate (ex. chemiluminiscență sau tehnologie echivalentă/superioară)".*	VIDAS® KUBE™ CLINICAL	Franța	bioMerieux SA	confrom anunțului de participare	Aparatul VIDAS® KUBE™ este un sistem de diagnostic imunologic automat, compact, multiparametric. Sistemul de detectare utilizează analiza reacțiilor enzimatice în fluorescență (ELFA) pentru a obține rezultatele fiecărui test. (User Manual - 161150-1679 - B - ro - VIDAS KUBE – conform numarului total de pagini: pagina 35/141). Performanță demonstrată în studii analitice. (Brochure_VIDAS KUBE numerotare cf numarului total de pagini : pagina 2/3) **Principiul unei analize VIDAS®**: Receptaculul de fază solidă (SPR) servește drept fază solidă, precum și ca dispozitiv de pipetare pentru analiză.. Dispozitivul SPR este acoperit cu un antigen sau anticorp care capturează analitul țintă. În funcție de principiul testului, conjugatul poate fi un derivat al analitului sau un anticorp marcat cu fosfatază alcalină. (User Manual - 161150-1679 - B - ro - VIDAS KUBE – conform numarului total de pagini: pagina 35/141). Dispozitivul SPR este faza solidă din reacția imunologică. (User Manual - 161150-1679 - B - ro - VIDAS KUBE conform numarului total de pagini: pagina 33/141). **Specificație :** Aparatul VIDAS® KUBE™ este un sistem de diagnostic imunologic automat, compact, multiparametric. După ce probele sunt distribuite, aparatul VIDAS® KUBE™ efectuează automat diferite etape de analiză. (User Manual - 161150-1679 - B - ro - VIDAS KUBE – conform numarului total de pagini: pagina 35/141). Permite efectuarea analizelor imunoenzimatice dinurină, ser, plasmă, sînge integru, mase fecale în funcție de analiza de interes. (25-VIDAS ASSAYS PRACTICAL INFORMATION - numerotare conform numarului total de pagini: pagina 2/3 – colonița din tabel Test validated using) Randament flexibil: 36teste/ora per modul(aparat). Permite integrarea într-un cluster (unu până la șase module) cu mărirea capacității de lucru pînă la maxim (216teste/oră=36teste/ora x 6module) Brochure_VIDAS KUBE numerotare cf numarului total de pagini : pagina 2/3). Conexiune LIS bidirectionala (Brochure_VIDAS KUBE numerotare cf numarului total de pagini : pagina 2/3). Fiecare modul VIDAS KUBE are 2 sectiuni de lucru indepedente. Aceste secțiuni operează independent, permițând rularea în același timp a mai multor tipuri de analize pe aparatul VIDAS® KUBE™. Capacul din plastic de pe fiecare secțiune poate fi ridicat pentru a avea acces la tava pentru benzi cu reactiv și la blocul SPR. (User Manual - 161150-1679 – B - ro - VIDAS KUBE – conform numarului total de pagini: pagina 39/141) Metoda echivalenta - Sistemul de detectare utilizează analiza reacțiilor enzimatice în fluorescență (ELFA) pentru a obține rezultatele fiecărui test. (User Manual - 161150-1679 - B – ro - VIDAS KUBE – conform numarului total de pagini: pagina 39/141) Partea analitică a aparatului (un modul) VIDAS® KUBE™ conține două compartimente cu denumirea „secțiune Fiecare secțiune (etichetată A și B) poate procesa până la șase benzi cu reactivi simple pentru o capacitate maximă de douăsprezece teste simple. Permite integrarea într-un cluster (unu până la șase module) cu mărirea capacității de lucru pînă la maxim (72teste/probe=12 x 6module) (Brochure_VIDAS KUBE numerotare cf numarului total de pagini : pagina 2/3 și User Manual - 161150-1679 - B - ro - VIDAS KUBE – conform numarului total de pagini: pagina 39/141) Reagenți ≥ 25 la bord : Nu se Aplică Stabilitate reagent ≥ 28 zile : Nu se Aplică Ecran Full HD Touchscreen ((Brochure_VIDAS KUBE numerotare cf numarului total de pagini : pagina 2/3) Printer furnizat in configuratia completa. Un cititor portabil de coduri de bare – asigurat de producator în configurație completă (User Manual - 161150-1679 - B – ro - VIDAS KUBE – conform numarului total de pagini: pagina 29/141) Conexiune LIS bidirectionala (Brochure_VIDAS KUBE numerotare cf numarului total de pagini : pagina 2/3) Operatorul economic va livra reagenții conform listelor de reagent solicitați. Nu necesită Sistem de purificare și deionizare a apei cu productivitatea conform cerințelor analizatorului. Setul de analize VIDAS® conține tot necesarul pentru a putea rula calibrarea, controlul si analizele. Nu necesita procurarea de solutii separate. (User Manual - 161150-1679 - B – ro - VIDAS KUBE – conform numarului total de pagini: pagina 32/141 ; (25-VIDAS ASSAYS PRACTICAL INFORMATION - numerotare conform numarului total de pagini: pagina 2/3) ref. 30400 VIDAS TSH 60teste/cutie, calibrare valabilă 56 de zile, ref. 30459 VIDAS FT4 60teste/cutie, calibrare valabilă 56 de zile ref. 30404 VIDAS T4 60teste/cutie, calibrare valabilă 28 de zile, ref. 30402 VIDAS FT3 60teste/cutie, calibrare valabilă 14 de zile ref. 30440 VIDAS FPSA 30teste/cutie, calibrare valabilă 14 de zile, ref. VIDAS TPSA 60teste/cutie, calibrare valabilă 56 de zile ref. 30453 VIDAS CEA (S) 60teste/cutie, calibrare valabilă 14 de zile, ref. 30413 VIDAS AFP 60teste/cutie, calibrare valabilă 14 de zile ref. 30427 VIDAS CA 19-9 30teste/cutie, calibrare valabilă 14 de zile, ref. 30426 VIDAS CA 125 II 30teste/cutie, calibrare valabilă 14 de zile ref. 30429 VIDAS CA 15-3 30teste/cutie, calibrare valabilă 14 de zile , ref. 30410 VIDAS Prolactin 60teste/cutie, calibrare valabilă 14 de zile ref. 30409 VIDAS Progesterone 60teste/cutie, calibrare valabilă 14 de zile, ref. 30407 VIDAS FSH 60teste/cutie, calibrare valabilă 14 de zile ref. 30406 VIDAS LH 60teste/cutie, calibrare valabilă 14 de zile, ref. 30431 VIDAS Estradiol II 60teste/cutie, calibrare valabilă 56 de zile ref. 30451-30 VIDAS Cortisol S 30teste/cutie, calibrare valabilă 14 de zile, ref. 414320 VIDAS Testosterone II 30teste/cutie, calibrare valabilă 28 de zile ref. 30462 VIDAS Anti-Tg 30teste/cutie, calibrare valabilă 28 de zile, ref. 30461 VIDAS Anti-TPO 30teste/cutie, calibrare valabilă 28 de zile ref. 422010 VIDAS PTH (1-84) 30teste/cutie, calibrare valabilă 84 de zile, ref. 417011 VIDAS AMH 30teste/cutie, calibrare valabilă 28 de zile ref. 30405 VIDAS HCG 60teste/cutie, calibrare valabilă 14 de zile Sistemul de operare al calculatorului RO/RU Tensiune 100/240 V, Frecvență 50/60 Hz . Sistemul poate să fie programat să intre într-un mod de economisire a energiei în funcție de programul laboratorului. (User Manual - 161150-1679 - B - ro – VIDAS KUBE – conform numarului total de pagini: pagina 119/141 si 120/141) Operatorul va asigura toți reagenții necesari pentru Instruire (≥ 50 analize). Mentenanță utilizator : Costuri ZERO - Vidas Kube necesită o mentenanța minimă care se rezumă la stergerea suprafetelor exterioare, sistemului optic (analizatorul este livrat cu accesoriile necesare pentru stergerea prafului de pe sistemul optic), a blocurilor SPR si a tavei pentru stripuri (reactivi). (Brochure_VIDAS KUBE numerotare cf numarului total de pagini : pagina 2/3 ; User Manual - 161150-1679 - B - ro – VIDAS KUBE – conform numarului total de pagini: pagina 119/141 si 120/141). **Note:** Seturile de reactivi contin by default atit QC, Calibrator si Diluentii. (Fiecare instructiune de lucru per reagent contine informatii despre continutul kitului – a se vedea cel putin un insert tehnic – exemplu VIDAS TSH - Package Insert - 054224-02 - ro – 30400 – pagina 1/9 si pagina 2/9). Seturile de analize contin din start toate solutiile necesare pt calibrare, control calculate conform producatorului. Operatorul va asigura instalarea și conectarea analizatorului la rețelele spitalului. Operatorul va asigura instruirea personalului. Operatorul va asigura mentenanța preventivă și corectivă gratuită pe o perioadă de 4 ani cadru atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS, sistem filtrare). Operatorul va asigura seturile de mentenanță și piesele de schimb gratuite pe o perioadă de 4 ani atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate. Operatorul va asigura toate consumabilele necesare gratuite pe o perioadă de 4 ani atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS, sistem filtrare apă), dacă acestea nu au fost incluse în oferta inițială. Operatorul va asigura timpul de intervenție în caz de defect: maxim 24-48 ore de la solicitarea telefonică. Operatorul va asigura preț pentru reactivi nemodificat pentru toată perioada de 4 ani. Perioada de valabilitate Minim 6 luni, dar nu mai puțin de 80% din termenul total de valabilitate. Conform producatorului timpul de stabilitate a reactivilor dupa deschiderea cutiei este stabilitatea pina la data expirarii kitului de reactivi. Confrom producatorului, controlul de calitate se efectueaza la deschdierea fiecarui kit nou, precum si la fiecare lot nou. Conform producatului calibrare se efectueaza la deschiderea unui nou kit de reactivi sau la expirarea perioadei de calibrare. Include toate piesele si kiturile de mentenanță necesare bunei funcționării pe întreaga perioada a contractului de 4 ani. Nu necesită Sistem de purificare și deionizare a apei cu productivitatea conform cerințelor analizatorului. Include UPS (Sursa neîntreruptibilă de alimentare) și costurile acumulatoarelor necesare pe toata perioada de 4 ani. Include calculator (PC), monitor, tastatura, mouse cu garanție deplină și înlocuire în caz de defectare. Include toate consumabilele, inclusiv: soluții de spălare, soluții de buffer, electrozi/modul ISE, cuve/rotor pentru reacție, lămpi și tot spectrul de consumabile necesare bunei funcționări pentru efectuarea tuturor testelor solicitate de IMSP. Include toate serviciile de mentenanță preventivă și corectivă necesare bunei funcționări pe perioada de 4 ani. Respectiv, se vor lua în calculul toate cheltuielile care ar putea apărea în întreaga perioada de 4 ani.	CE, ISO		
33100000-1	7	Analizator de urină semi-automat	Analizator de urină semi-automat	KU-U200 Dry Chemistry Urine Analyzer	China	Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd.	confrom anunțului de participare	Analizator semi-automat, de urină **Descriere:** Dispozitiv inteligent de înaltă precizie, ce folosește tehnologia fotoelectrică pentru testarea clinică a urinei. Este utilizat împreună cu reactivii corespunzători pentru a măsura parametri precum leucocite, nitriți, urobilinogen, bilirubină, vitamina C, proteine, sânge ocult, pH (potențial de hidrogen), densitate urinară, glucoză, corpi cetonici, microalbumină, creatinină și calciu urinar. (KU-U200 User Manual (2025Y07M03DV1.4) pagina 8/59). Productivitate conform producatorului 240-520 teste/ora (KU-U200 Dry Chemistry Urine Analyzer 202502 pagina 1/2) **Teste chimice:** Parametrii măsurați cu stripurile model KU-14A : LEU, NIT, URO, BIL, VC, PRO, BLD, pH, SG, GLU, KET, MA, Cr, Ca (NO.CEN1.0.5 Urine Reagent Strips pagina ¼, pagina 2/4) Bilirubin - Bilirubin (BIL); Sânge (hematii) - Occult blood (BLD); Glucoză Glucose (GLU); Corpi cetonici Ketone body (KET); Leucocite Leukocyte (LEU) ; Nitrați Nitrite (NIT) ; pH pH ; Proteine Protein (PRO) ; Greutatea specifică Specific Gravity (SG); Urobilinogen Urobilinogen (URO) ; Albumina Microalbumin (MA) ; Creatina Creatinine (Cr) ((NO.CEN1.0.5 Urine Reagent Strips pagina ¼, pagina 2/4); Culoare, claritate - Color and clarity clarity (KU-U200 User Manual (2025Y07M03DV1.4) pagina 29/59). Rezultate calculate automat- raport albumina: creatinine, Opțional "ACR" or "MA/CR". (KU-U200 User Manual (2025Y07M03DV1.4) pagina 29/59) Unități de măsură: convenționale, SI Result unit : SI, Conv., Eng., Symb.+SI, Symb.+Conv. and Symb.+Eng. (KU-U200 User Manual (2025Y07M03DV1.4) pagina 28/59) Programare probe: atit manuala cit si prin scanarea codului de bare. . (KU-U200 User Manual (2025Y07M03DV1.4) pagina 24/59)Calibrare: automata, Opțional Calibrare automata (KU-U200 User Manual (2025Y07M03DV1.4) pagina 32/59) Diapazonul temperaturii de operare: +15°C to +32°C +-2 grade Temperatura de functionare 0-35 de grade Celsius (KU-U200 Dry Chemistry Urine Analyzer 202502 pagina 2/2) Umiditatea de operare în diapazonul de: 20-80 % Umiditatea relativa <80% (KU-U200 Dry Chemistry Urine Analyzer 202502 pagina 2/2) Timer inclus NA Cititor de barcod Barcode scanner inclus (KU-U200 User Manual (2025Y07M03DV1.4) pagina 14/59) Timpul de măsurare a tuturor parametrilor constituie in suma ≤ 70 secunde Timpul de evaluare : 60 de secunde (KU-U200 Dry Chemistry Urine Analyzer 202502 pagina 2/2)Interfață LIS unidirecțională External comunication to PC/LIS/KU600 via RS232 (KU-U200 Dry Chemistry Urine Analyzer 202502 pagina 2/2) Capacitate interna memorie : 10000 rezultate (KU-U200 User Manual (2025Y07M03DV1.4) pagina 8/59) Touchscreen color LCD display (KU-U200 Dry Chemistry Urine Analyzer 202502 pagina 2/2) Imprimantă încorporată prezenta (KU-U200 Dry Chemistry Urine Analyzer 202502 pagina 2/2) Sursă electrică AC 100-240 V/ 50-60 Hz (KU-U200 Dry Chemistry Urine Analyzer 202502 pagina 2/2) Operatorul va asigura să fie inclus toți reagenții necesari cât și alte accesorii, piese necesare pentru efectuarea analizelor și buna funcționare ≥ 50 analize (pentru testare/insturire). **Note:** Include oferta de preț trebuie să includă reactivii necesari pentru testele indicate, soluțiile QC și calibrare. Include cantitatea soluțiilor propuse trebuie să asigure efectuarea procedurilor de control al calității și calibrare, ori de câte ori este necesar. Operatorul va asigura instalarea și conectarea analizatorului la rețelele spitalului si instruirea personalului. Operatorul va asigura mentenanța preventivă și corectivă gratuită pe o perioadă de 4 ani cadru atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate. Operatorul va asigura seturile de mentenanță și piesele de schimb gratuite pe o perioadă de 4 ani atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate. Operatorul va asigura toate consumabilele necesare gratuite pe o perioadă de 4 ani atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS, sistem filtrare apă), dacă acestea nu au fost incluse în oferta inițială. Operatorul va asigura timpul de intervenție în caz de defect: maxim 24-48 ore de la solicitarea telefonică. Operatorul va asigura preț pentru reactivi nemodificat pentru toată perioada de 4 ani. Perioada de valabilitate Minim 6 luni, dar nu mai puțin de 80% din termenul total de valabilitate. Conform producatorului, dupa deschiderea cutiei de stripuri KU-14A valabilitatea acestora este de 1luna.Controlul de calitatea Dry Chemistry Urine analysis Control NO.I, NO.II, NO.III dupa deschidere are termen de valabiliatte 1 luna.In prețul dispozitivului medical și sunt incluse prețurile pentru fiecare test considerând: - Efectuarea controlului calității pentru fiecare test în fiecare zi lucrătoare. - Efectuarea calibrării ori de cate ori va fi necesar (în baza rezultatului controlului calității). - Toate piesele si kiturile de mentenanță necesare bunei funcționării pe întreaga perioada a contractului de 4 ani. -Nu necesită Sistem de purificare și deionizare a apei cu productivitatea conform cerințelor analizatorului -Include UPS (Sursa neîntreruptibilă de alimentare) și costurile acumulatoarelor necesare pe toata perioada de 4 ani. -Touchscreen display integrat. -Include toate consumabilele, inclusiv: soluții de spălare, soluții de buffer, electrozi/modul ISE, cuve/rotor pentru reacție, lămpi și tot spectrul de consumabile necesare bunei funcționări pentru efectuarea tuturor testelor solicitate de IMSP. -Include toate serviciile de mentenanță preventivă și corectivă necesare bunei funcționări pe perioada de 4 ani. Respectiv, se vor lua în calculul toate cheltuielile care ar putea apărea în întreaga perioada de 4 ani.	CE, ISO		

Digitally signed by Bondarciuc Roman
Date: 2025.07.16 10:35:30 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MOLDOVA EUROPEANĂ

Semnătura electronică a Ofertantul: SRL "Moldclim AM" Numele, prenumele: Bondarciuc Roman În calitate de: Director
Adresa: Chisinau, Str Vasile Alecsandri 141 C