

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție:ocds-b3wdp1-MD-1622533414564 din 16 august 2021
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
	Bunuri						
	Dispozitive medicale pentru realizarea controlului de calitate a condițiilor de producere preparate din sânge și a produselor finale pentru anul 2021				1. Confirmarea prezentării certificatului de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de pentru fiecare dispozitiv la livrare; 2. Declarația de organizare pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție efectuat de către un inginer calificat al operatorului economic precum și garantarea perioadei de reacție, jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul	1. Confirmarea prezentării certificatului de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de pentru fiecare dispozitiv la livrare; 2. Declarația de organizare pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție efectuat de către un inginer calificat al operatorului economic precum și garantarea perioadei de reacție, jumătate de oră sau mai puțin la	

					beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice	telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice	
	Lotul 4						
<u>33100000</u> <u>-1</u>	Coagulometru	Coatron X Pro	Germania	TECO	I. Criterii Tehnice: Destinația: Pentru determinarea parametrilor de coagulogramă în plasma proaspăt congelată umană si crioprecipitat. Valorile de lucru: - 2 probe simultan; - Detectarea automata a cheagului la temperatura plus 37°C; Afișarea indicelui valorii de măsurare: Fibrinogenul în durată de timp; Factorul VIII în durată de timp; Factorul IX în durată de timp; Factorul VII în durată de timp; Complexul protrombinic în durată de timp; Factor Von Willebrand în durată de timp. Monitorizare parametri de măsurare: sistem optic de detectare a variației densității optice la momentul de formare a cheagului Modulul termic: - încorporat;	I. Criterii Tehnice: Destinația: Pentru determinarea parametrilor de coagulogramă în plasma proaspăt congelată umană si crioprecipitat. Valorile de lucru: - 2 probe simultan; - Detectarea automata a cheagului la temperatura plus 37°C; Afișarea indicelui valorii de măsurare: Fibrinogenul în durată de timp; Factorul VIII în durată de timp; Factorul IX în durată de timp; Factorul VII în durată de timp; Complexul protrombinic în durată de timp; Factor Von Willebrand în durată de timp. Monitorizare parametri de măsurare: sistem optic de detectare a variației densității optice la momentul de formare a cheagului	Certificat CE, ISO

					- minim 10 godeuri, pentru incubarea reagenților și probelor simultane; - permite controlul temperaturii vizualizat pe ecran Repetabilitate: $\pm 0.02\%$ Temperatura de testare: plus 37°C Ecran: <i>LED</i> sau echivalentul acestuia Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz Anul de producere: 2021 II. Certificare: 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	Modulul termic: - încorporat; - minim 10 godeuri, pentru incubarea reagenților și probelor simultane; - permite controlul temperaturii vizualizat pe ecran Repetabilitate: $\pm 0.02\%$ Temperatura de testare: plus 37°C Ecran: <i>LED</i> sau echivalentul acestuia Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz Anul de producere: 2021 II. Certificare: 1.Declarație de conformitate CE/SM și 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	
--	--	--	--	--	---	---	--

					a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. 4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării. 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. 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.	deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. 4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării. 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. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

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