

Destinatar: Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui

Adresa: MD-2028, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, Strada Academiei 11

Anexa nr.22 - Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție : ocds-b3wdp1-MD-1643801153519						
Denumirea procedurii de achiziție: Achiziționarea dispozitivelor necesare în realizarea controlului de calitate a condițiilor de producere preparate din sânge și a produselor sanguine pentru anul 2022						
Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului (inclusiv codul din catalogul producătorului)	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
Lot 3						
Sistem purificare apă pură	Direct-Pure UP 10	China	Rephile	Destinația: pentru purificarea apei în apă pură și ultrapură necesară ca apă de referință în examinările de laborator a controlului calității produselor sanguine. I. Criterii tehnice: 1) sursa de apă pentru purificarea - apa din rețeaua apeductului municipal; 2) să producă atât apă de tip III (pură) cât și apă de tip I (apă ultrapură); 3) debit de producție apă pură de cel puțin 7 litri/oră; 4) debit de producție de apă ultrapură cel puțin 1,8 litri/oră; 5) asigurat cu rezervor de stocare de apă pură cel puțin pentru 30 litri, protejat de factorii externi cu un filtru vent ce conține membrană filtrantă pentru reținerea particulelor de praf și a microorganismelor din mediu cu posibilitatea	Destinația: pentru purificarea apei în apă pură și ultrapură necesară ca apă de referință în examinările de laborator a controlului calității produselor sanguine. I. Criterii tehnice: 1) sursa de apă pentru purificarea - apa din rețeaua apeductului municipal; 2) va produce atât apă de tip III (pură) cât și apă de tip I (apă ultrapură); 3) debit de producție apă pură 10 litri/oră; 4) debit de producție de apă ultrapură până la 2.0 litri/min (120 litri/ oră); 5) asigurat cu rezervor de stocare de apă pură de 30 litri, protejat de factorii externi cu un filtru vent ce conține membrană filtrantă pentru reținerea particulelor de praf și a microorganismelor din mediu, asigurat cu modulului de sanitizare	

				instalării modulului de sanitizare automată; 6) asigurat cu cartuș de pre-tratare ce conține cărbune activ pentru reținerea clorului liber/moleculelor organice mari și filtru pentru reținerea particulelor și a coloizilor; 7) asigurat cu osmoza inversă pentru purificarea apei de rețea și pentru a produce apa de tip III; 8) asigurat cu cartuș de tratare ce conține cărbune activ sintetic și rășină schimbătoare de ioni pentru a produce apă ultrapură; 9) asigurat cu lampa UV pentru fotooxidarea urmelor organice cu lungimea de undă duală de 185/254 nm; 10) asigurat cu lampă UV pentru procesul de producție cu efect bactericid cu lungimea de undă 254 nm; 11) disponibil cu punct de prelevare cu braț flexibil, detașabil de pe suport pentru apă ultrapură; 12) asigurat cu soft de control care v-a monitoriza în timp real parametrii de funcționalitate a sistemului; 13) ecranul monitorului v-a permite monitorizarea indicilor parametrilor sistemului de purificare a apei, configurarea, setările, valorile instantanee ale parametrilor de calitate, și identificarea ușoară a componentelor sistemului; 14) va permite flexibilitate în aplicații prin alegerea filtrului final cu livrarea obligatorie a 1 (una) unitate de filtru final pentru apă ultrapură (parte componentă a sistemului) care va asigura caracteristicile pentru apa ultrapură produsă: Resistivitate 18.2 MΩ.cm at 25°C	automată; 6) asigurat cu cartuș de pre-tratare ce conține cărbune activ pentru reținerea clorului liber/moleculelor organice mari și filtru pentru reținerea particulelor și a coloizilor; 7) asigurat cu osmoza inversă pentru purificarea apei de rețea și pentru a produce apa de tip III; 8) asigurat cu cartuș de tratare ce conține cărbune activ sintetic și rășină schimbătoare de ioni pentru a produce apă ultrapură; 9) asigurat cu lampa UV pentru fotooxidarea urmelor organice cu lungimea de undă duală de 185/254 nm; 10) asigurat cu lampă UV pentru procesul de producție cu efect bactericid cu lungimea de undă 254 nm, instalată în modulul de sanitizare automat; 11) disponibil cu punct de prelevare cu braț flexibil, detașabil de pe suport pentru apă ultrapură; 12) asigurat cu soft de control incorporat care v-a monitoriza în timp real parametrii de funcționalitate a sistemului; 13) ecranul monitorului v-a permite monitorizarea indicilor parametrilor sistemului de purificare a apei, configurarea, setările, valorile instantanee ale parametrilor de calitate, și identificarea ușoară a componentelor sistemului (monitorizarea duratei de viață a cartușelor);	
--	--	--	--	--	---	--

				TOC ≤ 5 ppb ($\mu\text{g/L}$) Rejecție 99% Bacterii < 0.01 CFU/mL (cu filtru final) Certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Confirmarea prezentării documentației de validare a funcționalității dispozitivului conform standardelor IQ/OQ/PQ în 5 zile din data instalării și punerii în funcțiune. 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. 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	14) va permite flexibilitate în aplicații prin alegerea filtrului final cu livrarea obligatorie a 1 (una) unitate de filtru final pentru apă ultrapură (parte componentă a sistemului) care va asigura caracteristicile pentru apă ultrapură produsă: Resistivitate $18.2 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$ at 25°C TOC ≤ 5 ppb ($\mu\text{g/L}$) Rejecție 99% Bacterii < 0.01 CFU/mL (cu filtru final) Certificare: 1. Certificat de conformitate CE. 2. Confirmarea prezentării documentației de validare a funcționalității dispozitivului conform standardelor IQ/OQ/PQ în 5 zile din data instalării și punerii în funcțiune. 3. Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor 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 dispozitivului, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării. 5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului (în limba română) și instruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului, asigurat de operatorul economic câștigător, pe	
--	--	--	--	--	---	--

				funcțiune 8. Acord privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivului medical pe toată perioada de garanție a dispozitivului livrat în corespundere cu prevederile contractului de achiziție nr. _____ din _____ (în anexă).	parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. 6. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor pe toată perioada de garanție. 7. Confirmarea a unei perioade de garanție de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune. 8. Acord privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivului pe toată perioada de garanție a dispozitivului livrat în corespundere cu prevederile contractului de _____ achiziție nr. _____ din _____ (în anexă), Notă: Garanția va fi aplicată doar pentru sistemul de purificare al apei, cu prezentarea de către beneficiar a cartuselor și altor consumabile conform cerințelor de utilizare indicate de către producător.	
--	--	--	--	--	--	--

Semnat Numele, prenumele: **Nicolai Iasîbaș** În calitate de: **Director**
Ofertantul **Lokmera SRL** Adresa: **str. Mitropolit Gurie Grosu 9, Chișinău, MD-2028, Republica Moldova**