

Cod CPV		Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modulul articulat	Tara de origine	Produ-cător	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	standard de referință
1	2				3	4	5	6	7	8
[Acest tabel va fi completat de către ofertanți în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]										
Numărul licitației:		LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1738938050898 din 7 febr. 2025, Achiziții.md ID 21361340								
Denumirea licitației:		Privind încheierea acordului-cadru -Achiziționarea reagenților pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi întru realizarea Programului Național „Securitatea tranzițională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” pentru anii 2025-2027								
Specificații tehnice										
33100-000-1		Lot nr. 1	Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi	Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi	BacT/ALERT® SN (259790); BacT/ALERT® SA (259789); BacT/ALERT® BPA (279045); BacT/ALERT® BPA (279044).	SUA	bioMérieux, Inc.	Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi: Cerinte față de Dispozitivul medical de laborator, aliați de utilizare: Prin tehnologie aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de reagenți/consumabile și alte produse obligatorii activității dispozitivului medical de laborator aliați în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare a produselor sanguine/consumabile. Necesitatea de lucru a instituției este de minim 480 poduri (locuri de amplasare a dispozitivului medical pregătit). Dispozitivele aflate în dotarea instituției: - BacT/ALERT3D 120 (1 bucată) anul producerii 2017 - BacT/ALERT3D 240 (1 bucată) anul producerii 2018 - BacT/ALERT3D 240 (1 bucată) anul producerii 2023 Cerinte față de Dispozitivul medical de laborator, aliați dispozitiv de test existent în dotare: Fiecare dispozitiv oferit va permite programarea oricetia dintre următoarele 3 protocoale, după cum urmează: Termenul de incubare pentru produsele sanguine este diferit în toate cazurile: - Protocol 1 (14 zile) – produsul intermediar în procesul de producere a preparatelor biomedicale din sânge; - Protocol 2 (7 zile) – lavajele de pe suprafețele sterile din boctele sterile; - Protocol 3 (5 zile) – segmentele de la containerul recoltat cu tromboctice; Tehnologia solicitată de către CNTS se utilizează pentru produse sanguine/materiale lavabile (lavajele sterile) pregătite de persoane responsabile, pentru examinarea acestora la prezența germilor microbieni aerobi și anaerobi de la donatori. Prin tehnologie aplicată pentru un al dispozitiv de test existent în dotare, cu toate componentele: număr de reagenți/consumabile și alte produse obligatorii activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare a produselor sanguine de la donatori/consumabile. 1. Dispozitiv medical pentru examinarea produselor sanguine/consumabilelor la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi. 2. Dispozitiv medical de identificare genuri microbieni anaerobi și aerobi: a) tehnologie automatizată; b) principalul de examinare prin identificare genuri anaerobi și aerobi. 3. Capacitatea de încălzire a flaconelor pentru examinare: - posibilitatea de încălzire continuă începând de la (una) flacon; 4. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încălzire/ eliminare sigură pentru flacone/probe sau alte componente similare obligatorii necesare în procesul de examinare; b) eliminare sigură a deșeurilor; c) monitorizare permanentă a stărilor probelor în lista de lucru; d) sistem de control de calitate (QC) încorporate ce va asigura analiza calității fiecărei probe, reagenți/calibratori aplicați în tehnologia oferită, calificarea etapeilor de examinare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; e) asigurat cu sistem de gestionare bază de date; f) asigurat cu cititoare laser de cod de bare nobil; g) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge. 5. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia a) disponibil aplicații software cu accesori de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivului; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; și configurarea funcțiilor dispozitivelor conectate. f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție/statistici generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. 6. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatorii pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C b) port USB 2.0 c) port USB 3.0 d) port rețea (RJ45) e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minim 60 minute; f) altele. 7. Va pune la dispoziția beneficiarului în mod gratuit – 3 dispozitive medicale identice ca model și performanță, și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare (2023). Minim 3 dispozitive Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de descriere, diagrama electronică, răspunsul tehnic, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. -Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale (trei) la număr, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar, și semnarea bilaterală (într-o copie) și operarea economică desemnată cliștitorului a contractului de comandă. -Confirmarea privind încrederea personalului implicat în operarea dispozitivului medical grătit, asigurat de operatorul economic cliștitor, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi Destinație: pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi, flacone utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netrași cu antibiotic. Proprietăți: Flacon cu conținut cu media nutritiv: a) cu capace sigilate; b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului; c) steri în interior; d) etichetat, cu prezența gradajelor pe etichetă din 5 în 5 ml; e) asigurat cu cod de bare. Compoziția mediului de cultură din flacon: a) pentru germeni anaerobi; b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire. Pentru reagenți aplicați în tehnologia oferită asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii. Cerințe pentru reagenți/consumabile aplicate: a) nereutilizabile; b) asigurat un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; c) forma de ambalare: flacone. Forma de ambalare: flacone, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare, menține STERIL). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunilor de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - Certificat de la producător/confirmări/dovezi/studii prin care se confirmă că sunt predestinate pentru componentele sanguine (tromboctice) de la donatori; - confirmarea prezentei certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmare precum la livrare termenii de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenii total de valabilitate a acestuia; - confirmarea efectuării programării mensuale reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrul de Transfuzie a Sîngelui timp de 10 zile după desemnarea cliștitorului.	Flacone de cultură BacT/ALERT SN se utilizează cu sistemele de detecție microbiană BACT/ALERT în procedurile calitative de recuperare și detecție a microorganismilor anaerobi și facultativ anaerobi (bacterii) din sânge și din alte lichide biologice în mod normal (p.1 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790), flacone utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netrași cu antibiotic. Proprietăți: Flacon cu conținut cu media nutritiv: Sistemul și flaconele de cultură BacT/ALERT oferă atât un sistem de detecție microbiană cât și un mediu de cultură care asigură condiții nutritive și de mediu adecvate pentru microorganismele întâlnite frecvent în infecțiile sanguine și în infecțiile care apar la nivelul lichidelor biologice sterile în mod normal (p.1 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790). a) cu capace sigilate (p.2 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790 și pp. 285, 286 (numarotare pdf) Manual, BacT/ALERT_3D_B_50 (p.1)); b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului (pp. 2,3 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); c) steri în interior (p.1 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); d) etichetat, cu prezența gradajelor pe etichetă din 5 în 5 ml (p.3 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); e) asigurat cu cod de bare (pp. 285, 286 (numarotare pdf) Manual, BacT/ALERT_3D_B_50 (p.1)). Compoziția mediului de cultură din flacon: a) pentru germeni anaerobi (p.1 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire (p.2 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790). Reagenții aplicați sunt asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii (pp. 285, 286 (numarotare pdf) Manual, BacT/ALERT_3D_B_50 (p.1)). Reagenți/consumabile aplicate: a) nereutilizabile (p.4 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790 și p. 285 (numarotare pdf) Manual, BacT/ALERT_3D_B_50 (p.1)); b) asigurat un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor (pp. 6, 7, 8 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790); c) forma de ambalare: flacone. Livrare în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare, menține STERIL) (pp. 15, 16 (numarotare pdf) Package Insert - SN - 043260 - ro - 259790). Datele de identitate expuse pe cutie coincid cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE; - Declarație de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - Certificat de la producător/insert tehnic/studii pentru flaconele dedicate BacT/ALERT BPA (REF 279045) prin care se confirmă că sunt predestinate pentru componentele sanguine (tromboctice) (p. 1 (numarotare pdf) Package Insert - BPA - ro - 279045). - Certificat de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - Termenii de valabilitate a produsului la livrare va fi nu mai mic de 80% din termenii total de valabilitate a acestuia. Efectuarea programării mensuale reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrul de Transfuzie a Sîngelui timp de 10 zile după desemnarea cliștitorului. Flacone de cultură BacT/ALERT SA se utilizează cu sistemele de detecție microbiană BACT/ALERT în procedurile calitative de recuperare și detecție a microorganismilor aerobi (bacterii și fungi) din sânge și din alte lichide biologice sterile în mod normal (p.1 (numarotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789), flacone utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netrași cu antibiotic. Proprietăți: Flacon cu conținut cu media nutritiv: a) cu capace sigilate (pp. 285, 286 (numarotare pdf) Manual, BacT/ALERT_3D_B_50 (p.1)); b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului (pp. 1, 2, 4 (numarotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); c) steri în interior (pp. 1, 4 (numarotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); d) etichetat, cu prezența gradajelor pe etichetă din 5 în 5 ml (p.3 (numarotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); e) asigurat cu cod de bare (pp. 285, 286 (numarotare pdf) Manual, BacT/ALERT_3D_B_50 (p.1)). Compoziția mediului de cultură din flacon: a) pentru germeni aerobi, inclusiv componenta Candida albicans (pp. 1, 7, 8 (numarotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire (p.2 (numarotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789). Reagenții aplicați sunt asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii (pp. 285, 286 (numarotare pdf) Manual, BacT/ALERT_3D_B_50 (p.1)). Reagenți/consumabile aplicate: a) nereutilizabile (pp. 3, 4 (numarotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789 și p. 285 (numarotare pdf) Manual, BacT/ALERT_3D_B_50 (p.1)); b) asigurat un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor (pp. 6, 8, 9 (numarotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789); c) forma de ambalare: flacone. Livrare în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare, menține STERIL) (pp. 15, 16 (numarotare pdf) Package Insert - SA - 043259 - ro - 259789). Datele de identitate expuse pe cutie coincid cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE; - Instrucțiunile de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - Certificat de la producător/insert tehnic/studii pentru flaconele dedicate BacT/ALERT BPA (REF 279044) prin care se confirmă că sunt predestinate pentru componentele sanguine (tromboctice) (p. 1 (numarotare pdf) Package Insert - BPA - ro - 279044). - Certificat de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - Termenii de valabilitate a produsului la livrare va fi nu mai mic de 80% din termenii total de valabilitate a acestuia; Efectuarea programării mensuale reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrul de Transfuzie a Sîngelui timp de 10 zile după desemnarea cliștitorului. Asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparării dispozitivului medical oferit în comandă, pe toată perioada consumării reagenților contractați. Asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatorie necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferit, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar. Oricare costuri suplimentare lunare/anuale care ar permite buna funcționare a dispozitivului medical și efectuarea procedurilor cu utilizarea reagenților propuși, vor fi acoperite pe perioada consumării acestora. Total: 48 000 flacone.	CE, ISO

						<p>Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi Destinație: pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi și fungi, flacoanele utilizate pentru sânge uman donat/pacienți necrtați cu antibiotice.</p> <p>Preparati:</p> <p>Flacon cu conținut cu mediu nutritiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cu capac sigilat; b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului; c) steril în interior; d) etichetat, cu prezența gradății pe etichetă din 5 în 5 ml; e) asigurat cu cod de bare. <p>Compoziția mediului de cultură din flacon:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) pentru germeni aerobi, inclusiv componenta Candida albicans; b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire. <p>Pentru reagenți aplicați în tehnologia oferită asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii.</p> <p>Cerințe pentru reagenți consumabile aplicați:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; <p>Forme de ambalare: flacone livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare, mențiune STERIL). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.</p> <p>Declaratie de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <ul style="list-style-type: none"> - prezența instrucțiunilor de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - Certificat de la producător prin care confirmă ca sunt predesinate pentru componentele sanguine (trombocite) - confirmarea prezentei certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; <p>- confirmare precum la livrare termenii de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia;</p> <ul style="list-style-type: none"> - confirmarea efectuării programării mensuale reținerii de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sângelui timp de 10 zile după decesmarea cistigului. <p>Confirmarea privind asigurarea performanței a funcționalității, mentenanței, reparării dispozitivului medical oferit în comodat, pe toată perioada</p>	
<p>Semnat: Numele, Prenumele: Bondarciuc Roman</p>						<p>În calitate de: Director Ofertantul: S.R.L. Mediclin AM Adresa: MD-2005, mun. Chișinău, str. V. Alecsandri 141/A, et. 1</p>	