

**Destinatar: Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui**

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

### Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție <a href="#">ocds-b3wdp1-MD-1622533414564</a> din 15 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
	<b>Bunuri</b>						
	<b>Dispozitive medicale pentru realizarea controlului de calitate a condițiilor de producere preparate din sânge și a produselor finale pentru anul 2021</b>				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	1. Conform declarației 2. Conform declarației	

					de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice		
	Lotul 2						
<a href="#">3310000-1</a>	Spectrofotometr u cu absorbție atomica	280/280Z	Agilent Technologies	SUA	<p><b>I. Criterii Tehnice:</b>  Destinația: pentru verificarea concentrației metalelor grele în apă și alte substanțe lichide în procesul de producere preparate biomedicale sanguine.</p> <p>Tip:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pentru determinarea metalelor grele Al, Na, K;</li> <li>• cu aplicarea de flacără;</li> <li>• cu aplicarea cuptor de grafit;</li> <li>• cu schimbare și aliniere automata a atomizoarelor;</li> </ul> <p>Parametri de lucru:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• corecție Czerny-Turner a aberației optice sau echivalent;</li> <li>• corecția cu lampă de deuteriu să prezinte și corecție suplimentară pentru analiza pe flacără și cuptor, dublăcorecție;</li> <li>• ținută automată cu minim 6 poziții;</li> <li>• atomizor din titan pur pentru lucrul în flacără ox-</li> </ul>	<p><b>I. Criterii Tehnice:</b>  Destinația: pentru verificarea concentrației metalelor grele în apă și alte substanțe lichide în procesul de producere preparate biomedicale sanguine.</p> <p>Tip:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pentru determinarea metalelor grele Al, Na, K;</li> <li>• cu aplicarea de flacără;</li> <li>• cu aplicarea cuptor de grafit;</li> <li>• cu operarea concomitentă a ambelor atomizoare (pentru sistemul DUO nu este necesară schimbarea și alinierea atomizoarelor);</li> </ul> <p>Parametri de lucru:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• corecție Czerny-Turner a aberației optice;</li> <li>• corecția cu lampă de deuteriu pentru analiza pe flacără și corecția Zeeman pentru analiza pe cuptor, corecție dublă în cadrul sistemului DUO;</li> </ul>	Standa rde în vigoare

				<p>acetilenică;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ajustarea automată a înălțimii sistemelor de atomizare;</li> <li>• reglaj automat pentru debitele gazelor;</li> <li>• Spectrul acoperit cuprins in intervalul de minim: 185 ... 900 nm;</li> <li>• sistem optic: dublu fascicul optic și electronic;</li> <li>• distanța focală de minim: 298 mm sau mai buna:</li> <li>• linii rețea de difracție minim: 1800 linii/mm;</li> <li>• lățimea benzii spectrale sa fie de minim: 0,2; 0,7; 0,7 (low) și 2,0 nm cu selecție automată în min 4 pași;</li> <li>• detector: fotomultiplicator (UV-Vis)/fotodiodă (Vis-NIR) sau echivalent;</li> <li>• diferite moduri de lucru, minim: emisie/absorbție fără corecție, absorbție cu corecție D<sub>2</sub>, absorbție cu corecție suplimentara;</li> <li>• nebulizatorul din Pt-Ir capilar cu orificiu din teflon sau echivalent;</li> <li>• camera de amestec și canale din polipropilenă sau mai bune;</li> <li>• dotat cu sistem de testare a</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selectarea automată a lămpilor cu 8 poziții;</li> <li>• atomizor din aliaj Incoloy cu bază de teflon pentru rezistență la coroziune, pentru lucrul în flacără oxi-acetilenică;</li> <li>• ajustarea automată a înălțimii sistemelor de atomizare;</li> <li>• reglaj automat pentru debitele gazelor;</li> <li>• Spectrul acoperit cuprins in intervalul de minim: 185 ... 900 nm;</li> <li>• sistem optic: dublu fascicul optic și electronic;</li> <li>• distanța focală de: 330 mm;</li> <li>• linii rețea de difracție minim: 1800 linii/mm;</li> <li>• lățimea benzii spectrale sa fie de: 0,2; 0,5; 0,5 (low) și 1,0 nm cu selecție automată;</li> <li>• detector: fotomultiplicator (UV-Vis);</li> <li>• diferite moduri de lucru, minim: emisie/absorbție fără corecție, absorbție cu corecție D<sub>2</sub>, absorbție cu corecție Zeeman;</li> <li>• nebulizatorul din Pt-Ir capilar cu orificiu din PEEK;</li> <li>• camera de amestec și</li> </ul>	
--	--	--	--	---	---	--

				<p>pierderilor de combustibil;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fluxul de acetilenă ajustabil automat înainte de schimbarea oxidantului;</li> <li>• monitorizarea presiunii gazelor cu un sistem de avertizare afișat pe display și sistem de stingere automata;</li> <li>• înălțimea în drumul optic și debitele de gaz să fie reglate automat pentru o sensibilitate optimă sau echivalent;</li> </ul> <p>Cuptor de grafit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuptor de grafit cu corecție de background cu lampă de deuteriu și corecție suplimentară de background și fără corecție;</li> <li>• Controlul temperaturii să se realizeze în două moduri: minim prin citire directă cu senzor de infraroșu și citire indirectă cu buclă de curent;</li> <li>• Timpul de viață mediu pentru tubul de grafit pirolitic: minim 1000 injecții;</li> <li>• Să dispună de posibilitatea programării a min 20 de evenimente de timp, rampe sau paliere de temperatură;</li> <li>• Să dispună de posibilitatea selectării a minim două gaze inerte;</li> </ul>	<p>canele din polietilenă fluorurată de înaltă densitate;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dotat cu sistem de testare a pierderilor de combustibil;</li> <li>• fluxul de acetilenă ajustabil automat înainte de schimbarea oxidantului;</li> <li>• monitorizarea presiunii gazelor cu un sistem de avertizare afișat pe display și sistem de stingere automata;</li> <li>• înălțimea în drumul optic și debitele de gaz să fie reglate automat pentru o sensibilitate optimă sau echivalent;</li> </ul> <p>Cuptor de grafit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuptor de grafit cu corecție de background Zeeman și fără corecție;</li> <li>• Controlul temperaturii: bazat pe un mecanism dinamic predictiv care încorporează compensarea temperaturii utilizând sistemul de răcire pentru o precizie sporită a temperaturii fără senzori externi;</li> <li>• Timpul de viață mediu pentru tubul de grafit pirolitic: min 1000 injecții;</li> <li>• Dispune de posibilitatea programării a 20 de evenimente de timp, rampe</li> </ul>	
--	--	--	--	--	---	--

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gama temperaturii sa fie cuprinsă în interval de minim:ambiant ... 3000 °C;</li> <li>• Să dispună de un consum de apă de răcire minim 1 l/min;</li> <li>• Să dispună de un consum de argon minim 3 l/min</li> </ul> <p>Autosampler:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posibilitate de lucru atât cu sistemul pe flacără cât și cu cuptorul de grafit sau echivalent;</li> <li>• Contaminare maximă de <math>10^{-5}</math>;</li> <li>• Vârful spălat prin evacuare solvent curățare sau echivalent;</li> <li>• Volum de injecție cuprins pe intervalul de minim 2 ... 100 ul;</li> <li>• Repetabilitate de minim 1% RSD;</li> <li>• Volum vasului spălare de minim 2 lit;</li> <li>• Probe: minim 60 locuri de 2 ml;</li> <li>• Reactivi: minim 8 locuri de 20 ml;</li> </ul> <p><i>Soft:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aparatul să fie în întregime controlat prin intermediul unui PC, folosind soft dedicat pe</li> </ul>	<p>sau paliere de temperatură;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispune de posibilitatea selectării a minim două gaze inerte;</li> <li>• Gama temperaturii cuprinsă în interval de minim: 40 ... 3000 °C;</li> <li>• Dispune de un consum de apă de răcire 1.5 l/min;</li> <li>• Dispună de un consum de argon 3 l/min</li> </ul> <p>Autosampler:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posibilitate de lucru atât cu sistemul pe flacără cât și cu cuptorul de grafit utilizând autosampler dedicat pentru fiecare tip de atomizator;</li> <li>• Prezența funcției de spălare pentru a reduce contaminarea la zero (eliminarea completă a contaminării);</li> <li>• Vârful spălat prin evacuare solvent curățare;</li> <li>• Volum de injecție cuprins pe intervalul 1 ... 70 ul pentru cuptor, injecție continuă pentru flacără;</li> <li>• Repetabilitate &lt;1% RSD;</li> <li>• Volum vasului spălare: 10 lit pentru flacără, 1 lit pentru cuptor;</li> <li>• Probe: 240 locuri de 14ml pentru flacără, 50 locuri de 2</li> </ul>	
--	--	--	--	---	--	--

				<p>platformă Windows Professional 10 x 64;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Softul să permită atât operarea aparatului și a majorității accesoriilor, cât și prelucrarea și stocarea datelor;</li> <li>• Curbele de calibrare să se poată efectua după o funcție de gradul I, II sau III.</li> </ul> <p>Setul la livrare trebuie sa includă: Spectrometru de absorbție atomică cu flacăra și cuptor de grafit cu schimbare și aliniere automată a atomizoarelor obligatoriu va dispune și de următoarele componente obligatorii pentru procesul de lucru, inclusive și pentru pregătirea probei, după cum urmează: Autosampler pentru flacăra și cuptor de grafit-1 unitate Contacte de grafit de rezervă – 1 set. Cuvete de grafit – 20 buc. Garnituri pentru camera de pulverizare – 1 set. Capilar de rezervă pentru camera de pulverizare – 1 buc. Tuburi pentru autosampler – 5 set. Vialuri pentru cuptorul de</p>	<p>ml pentru cupotor;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivi: 22 locuri de 16.5 ml și 12 locuri de 50ml pentru flacăra;</li> </ul> <p><i>Soft:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aparatul să va fi în întregime controlat prin intermediul unui PC, folosind soft dedicat pe platformă Windows Professional 10 x 64;</li> <li>• Softul va permite atât operarea aparatului și a majorității accesoriilor, cât și prelucrarea și stocarea datelor;</li> <li>• Curbele de calibrare se pot efectua după o funcție de gradul I, II sau III.</li> </ul> <p>Setul la livrare va include: Spectrometru de absorbție atomică DUO cu flacăra și cuptor de grafit cu operarea concomitentă a ambelor atomizoare (pentru sistemul DUO nu este necesară schimbarea și alinierea atomizatoarelor), obligatoriu va dispune și de următoarele componente obligatorii pentru procesul de lucru, inclusive și pentru pregătirea probei, după cum urmează: Autosampler pentru flacăra și</p>	
--	--	--	--	--	---	--

				<p>grafit – 2000 unități  Vialuri pentru flacără - 1000 unități  Lampa pentru determinarea Al – 2 unități  Circulator de apă – 1 unitate  Compresor de aer – 1unitate  Butelie de acetilena cu reductor – 1 unitate  Butelie de argon cu reductor – 1 unitate  Standard de referința de Al - 1 set  Standard de referința de Na -1 set  Standard de referința de K- 1 set  PC cu printer laser JET cu 2 cartușe deservite pe teritoriul RM – 1 set</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz</p> <p>Anul de producere: 2021</p> <p><b>II. Certificare:</b>  1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.  2. Confirmarea prezentării documentației de validare a funcționalității dispozitivului</p>	<p>autosampler pentru cuptor de grafit-1 unitate  Contacte de grafit de rezervă – 1 set.  Cuvete de grafit – 20 buc.  Garnituri pentru camera de pulverizare – 1 set.  Capilar de rezervă pentru camera de pulverizare – 1 buc.  Tuburi pentru autosampler – 5 set.  Vialuri pentru cuptorul de grafit – 2000 unități  Vialuri (tuburi) pentru flacără - 1000 unități  Lampa pentru determinarea Al – 2 unități  Circulator de apă – 1 unitate  Compresor de aer – 1unitate  Butelie de acetilena cu reductor – 1 unitate  Butelie de argon cu reductor – 1 unitate  Standard de referința de Al - 1 set  Standard de referința de Na -1 set  Standard de referința de K- 1 set  PC cu printer laser JET cu 2 cartușe deservite pe teritoriul RM – 1 set</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220</p>	
--	--	--	--	---	---	--

				<p>conform standardelor IQ /OQ/PQ în 5 zile din data instalării și punerii în funcțiune.</p> <p>3.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare.</p> <p>4.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.</p> <p>5. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</p> <p>6. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și instruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului</p>	<p>v, 50 Hz</p> <p>Anul de producere: 2021</p> <p><b>II. Certificare:</b></p> <p>1.Declarație de conformitate CE.</p> <p>2. Confirmarea prezentării documentației de validare a funcționalității dispozitivului conform standardelor IQ /OQ/PQ în 5 zile din data instalării și punerii în funcțiune.</p> <p>3.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare.</p> <p>4.Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>5. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor, în termen de 2</p>	
--	--	--	--	---	--	--



					<p>implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p> <p>7.Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție</p> <p>8. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.</p>	<p>zile lucrătoare din data livrării.</p> <p>6. 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 parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p> <p>7.Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor pe toată perioada de garanție</p> <p>8. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.</p>	
	<b>Lot 6</b>						
<a href="#">33100000-1</a>	Spectrofotometru	UV-Vis "UV-2005"	Selecta	Spain	<p><b>I. Criterii Tehnice:</b> Destinația: verificarea transparenței și colorației în preparatele biomedicale sanguine (albumina umană, imunoglobuline și glunat)</p>	<p><b>. Criterii Tehnice:</b> Destinația: verificarea transparenței și colorației în preparatele biomedicale sanguine (albumina umană, imunoglobuline și glunat)</p>	Standa rde în vigoare

				<p>Valorile de lucru:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- lungimi de undă +cuprinse de la 190 nm și până la 1100 nm</li> <li>- lățime bandă spectrală nu mai mult de 4 nm</li> <li>- distanța fotometrică -0,3 to 3 A; 0 – 200% T; 0 – 9999</li> <li>- acuratețe ± 0,5% nm</li> </ul> <p>Afișarea indicelui valorii de măsurare: Va permite reglarea luminozității și vizualizarea datelor la monitor</p> <p>Repetabilitate: ≤ 0,4 nm</p> <p>Asigurat: cu minimum cu patru cuve pătrate, din sticla, cu lungimea drumului optic de 10 mm</p> <p>Ecran: <i>LED</i> sau echivalentul acestuia</p> <p>Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz</p> <p>Anul de producere: 2021</p> <p><b>II. Certificare:</b></p>	<p>Valorile de lucru:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- lungimi de undă +cuprinse de la 190 nm și până la 1100 nm</li> <li>- lățime bandă spectrală 2 nm</li> <li>- distanța fotometrică -0,3 to 3 A; 0 – 200% T; 0 – 9999</li> <li>- acuratețe ± 0,5% nm</li> </ul> <p>Afișarea indicelui valorii de măsurare: Va permite reglarea luminozității și vizualizarea datelor la monitor</p> <p>Repetabilitate: 0,3 nm</p> <p>Asigurat: cu patru cuve pătrate, din sticla, cu lungimea drumului optic de 10 mm</p> <p>Ecran: <i>LED</i> sau echivalentul acestuia</p> <p>Interfață: USB pentru conexiune și transmitere date</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz</p> <p>Anul de producere: 2021</p> <p><b>II. Certificare:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Declarație de conformitate CE</li> <li>2. Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru</li> </ol>
--	--	--	--	---	---

				<p>1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <p>2.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare.</p> <p>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.</p> <p>4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</p> <p>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</p>	<p>fiecare dispozitiv la livrare.</p> <p>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.</p> <p>4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</p> <p>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</p> <p>6.Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței,</p>	
--	--	--	--	--	--	--

				<p>dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.</p> <p>6. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție</p> <p>7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.</p>	<p>reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție</p> <p>7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.</p>	
--	--	--	--	---	---	--

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

