

Destinatar: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Adresa: MD-2028, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, str. Korolenko 2/1

### Specificații tehnice (F4.1)

| Numărul procedurii de achiziție    ocds-b3wdp1-MD-1623348371588   |  |                 |                               |   |   |                        |
|---|--|-----------------|-------------------------------|---|---|------------------------|
| Denumirea procedurii de achiziție: Licitatie publică privind achizitionarea echipamentelor de laborator |  |                 |                               |   |   |                        |
| Denumirea bunurilor/serviciilor   | Modelul articolului                                      | Țara de origine | Producătorul                  | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă   | Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant  | Standarde de referință |
| 2   | 3  | 4               | 5                             | 6   | 7   | 8                      |
| <b>Bunuri/servicii</b>  |  |                 |                               |   |   |                        |
| <b>Lot 1. Sistem automat ELISA cu spalator</b>  |  |                 |                               |   |   |                        |
| Sistem automat ELISA cu spalator  | Multi-Mode Microplate Reader Synergy Neo2 + 50 TS Washer | SUA             | Agilent Technologies (Biotek) | <p><b>Sistem ELISA</b><br/>Cititor pentru microplaci customizat si pretabil pentru diagnostic clinic, farma, în set cu PC cu memorie de operare suficient sa mențină sistema de operare compatibila cu softul, capacitatea de stocare HDD min: 500 Gb, minim 4 core, min. 8 threads, ram minim 8 Gb, procesor-frecventa minima 3,5 Ghz, monitor cu diagonala min 23, tastatura și mouse incluse, etc.<br/>In conformitate cu Directivele Comunitatii Europene in ceea ce priveste diagnosticul in vitro Directiva 98/79 EC.</p> <p><b>Caracteristici tehnice:</b><br/>Moduri de detecție: Fluorescență, flurescență cu timp rezolvat, luminiscentă, absorbantă UV-Vizibil, metode Alpha, punct final, cinetic, scanare spectrală, scanare</p> | <p><b>Sistem ELISA</b><br/>Cititor pentru microplaci customizat si pretabil pentru diagnostic clinic, farma, în set cu PC cu memorie de operare suficient sa mențină sistema de operare compatibila cu softul, capacitatea de stocare HDD: 500 Gb, 4 core, 8 threads, ram 8 Gb, procesor-frecventa 3,5 Ghz, monitor cu diagonala 23, tastatura și mouse incluse.<br/>In conformitate cu Directivele Comunitatii Europene in ceea ce priveste diagnosticul in vitro Directiva 98/79 EC.<br/>Caracteristici tehnice:<br/>Multi-Mode Microplate Reader Synergy Neo2<br/><b>Moduri de detecție:</b> Fluorescență top cu filtru fluorescanta cu polarizare, flurescență cu timp rezolvat, TR-FRET, luminiscentă, absorbantă UV-Vizibil, metode</p> |                        |

|  |  |  |   |  |  |
|--|--|--|---|--|--|
|  |  |  | <p>zonă godeuri.<br/>         Tipuri de microplăci: plăcu cu de 6 până la 1536 godeuri sau mai bun<br/>         Alte materiale de laborator compatibile: plăci PCR, plăci Petri și culturi celulare si alte/<br/>         Agitare: Liniară și orbitală<br/>         Software: Cititor de microplăci si Software de imagistică<br/> <b>Absorbanta:</b><br/>         Domeniul lungimilor de unda: de la minim 250 pina la 900 nm, sau mai larg, cu trepte de 1 nm<br/>         Latimea de banda a monocromatorului: <math>\leq 4</math> nm<br/>         Domeniul de masurare (Raza dinamică): de la 0 pina la 4.0 OD, sau mai larg<br/>         Corecția lungimii zonei de citire inclus<br/>         Timpul masuratorilor pentru: &lt; 7 secunde pentru 96 well placi<br/>         Acuratetea OD: &lt; 1.5 % la 2 OD<br/>         Repetabilitatea OD: &lt;0.5% la 2 OD<br/>         Liniaritatea OD: &lt; 1.5 % la 3 OD<br/>         Rezolutia: &lt; 0.00015 OD<br/>         Controlul temperaturii: incubare pina la la 64 °C sau mai mult;<br/> <b>Intensitatea Fluorescenței:</b><br/>         Sursa de lumină: Halogen Tungsten sau Xenon cu impulsuri<br/>         Selecarea lungimii de undă: Filtre sau monochromator<br/>         Interval de lungimi de undă: de la 260 pina la 840 nm sau mai larg<br/>         Raza dinamică: &gt; 6 decade<br/> <b>Luminiscentă:</b><br/>         Interval de lungimi de undă: de la</p> | <p>Alpha laser. Metode de citire: punct final, cinetic, scanare spectrală la absorбата, scanare zonă godeuri.<br/>         Filtre incluse: Alpha (96-/384-well plates): EM 570/100<br/>         Luminescence standard / 1536 GFP and LUM: EX 485/20   EM 516/20   DM 510.<br/>         Tipuri de microplăci: plăcu de 6 până la 1536 godeuri<br/>         Alte materiale de laborator disponibilele optionale si compatibile: plăci PCR, plăci Petri și culturi celulare<br/>         Agitare: Liniară și orbitală, orbitală, dublu<br/>         Software: Include standard Gen5 software.<br/> <b>Absorbanta:</b><br/>         Domeniul lungimilor de unda: de la minim 230 pina la 999 nm, cu trepte de 1 nm.<br/>         Latimea de banda a monocromatorului: &lt; 3 nm (230-285 nm).<br/>         Domeniul de masurare (Raza dinamică): de la 0 pina la 4.0 OD<br/>         Corecția lungimii zonei de citire inclus<br/>         Timpul masuratorilor pentru: 6 secunde pentru 96 well placi<br/>         Acuratetea OD: &lt; 1 % la 2 OD<br/>         Repetabilitatea OD: &lt;0.5% la 2 OD<br/>         Liniaritatea OD: &lt; 1 % de la 0 pina la 3 OD<br/>         Rezolutia: &lt; 0.0001 OD<br/>         Controlul temperaturii: incubare pina la 65 °C ;</p> |  |
|--|--|--|---|--|--|

|  |  |  |   |  |  |
|--|--|--|---|--|--|
|  |  |  | <p>310 pina la 680 nm sau mai larg<br/>Raza dinamică: &gt; 5.5 decade<br/><b>Fluorescența Time-Resolved:</b><br/>Sursa de lumină: Lampa xenon cu impulsuri<br/>Interval de lungimi de undă: de la 260 pina la 840 nm sau mai larg<br/><b>Alpha Detectie:</b><br/>Sensibilitate: &lt; 150 amol<br/>Viteza citirii: &lt; 40 sec pentru placă cu 96-godeuri<br/><b>Injectoarele de reactivi:</b><br/>Număr: 2 pompe cu seringi sau mai mult<br/>Volumul dispersat: de la 10 µL pin la 1000 µL<br/>Volum inițial minim: &lt; 1.5 mL<br/><b>Caracteristici fizice:</b><br/>Putere: max 300 W<br/><b>Soft pentru controlul aparatului si prelucrarea datelor</b><br/>Sistemul sa fie deschis și să poată lucra cu orice trusă de imunologie prin metoda ELISA. Aplicabil pentru următoarele teste:<br/>ELISA<br/>Cuantificarea acizilor nucelici<br/>Cunatificarea proteinelor<br/>Cinetică enzimatică<br/>Citotoxicitate.<br/>Pachet IQ/OQ/PQ, domeniu farmaceutic. La procurare calificare inițiala de către firmă.<br/>Instalarea echipamentului cu efectuarea calificării IQ/OQ/PQ de către o persoană calificată;<br/>Instruirea personalului la sediul destinatarului final, inițială și la</p> | <p>Intensitatea Fluorescenței:<br/>Sursa de lumină: Xenon cu impulsuri<br/>Selecarea lungimii de undă: Filtre<br/>Interval de lungimi de undă: de la 250 pina la 850 nm<br/>Raza dinamică: 7 decade<br/><b>Luminiscentă:</b><br/>Interval de lungimi de undă: de la 300 pina la 700 nm<br/>Raza dinamică: &gt; 6 decade<br/><b>Fluorescența Time-Resolved:</b><br/>Sursa de lumină: Lampa xenon cu impulsuri<br/>Interval de lungimi de undă: de la 250 pina la 850 nm<br/><b>Alpha Detectie:</b><br/>Sensibilitate: 100 amol<br/>Viteza citirii: 30 sec pentru placă cu 96-godeuri<br/>Injectoarele de reactivi:<br/>Număr: Pompa cu 2 seringă disponibil optional<br/>Volumul dispersat: de la 5 µL pina la 1000 µL<br/>Volum inițial minim (dead volume): 1.1 mL<br/>Caracteristici fizice:<br/>Putere: max 250 W<br/>Soft pentru controlul aparatului si prelucrarea datelor: Pentru funcționalitate avansată de control al cititorului, analiză puternică a datelor și instrumente flexibile de export / raportare combinate într-un singur pachet software ușor de utilizat .<br/>License pentru 5 instalari.<br/>Sistemul sa fie deschis și să poată lucra cu orice trusă de imunologie</p> |  |
|--|--|--|---|--|--|

|  |  |  |   |  |  |
|--|--|--|---|--|--|
|  |  |  | <p>necesitate.<br/>         Perioada de garanție: min. 12 luni de la punerea în funcțiune;<br/> <b>Specificatii tehnice Spalator Placi: ELISA:</b><br/>         tip de godeuri acceptate: microplaci cu 24, 96 și 384 godeuri<br/>         Color touch screen LCD: 4-6 inch<br/>         Volumul solutiei distribuite: de la 30 pina la 3000 μl sau mai larg<br/>         Volum rezidual: &lt; 2.5 uL / godeu;<br/>         Precisie: pentru 96 godeuri ≤ 4.0 % CV<br/>         Viteza de spalare: &lt; 140 sec pentru 8 manifold,<br/>         Gama de debit: de la 160 pina la 1000 μl placi/sec<br/>         Agitare programabila pina la 25 min sau mai mult<br/>         Alimentare cu auto-sesizare: 100 – 120 V sau 220 – 240 V, 50/60 Hz, consum &lt; 50 W<br/> <b>Cu certificat de conformitate</b><br/>         Pachet IQ/OQ/PQ, domeniu farmaceutic.<br/>         Instalarea echipamentului cu efectuarea calificării IQ/OQ/PQ de către o persoană calificată;<br/>         Perioada de garanție: min. 12 luni de la punerea în funcțiune;<br/>         Instruirea personalului la sediul destinatarului final, inițială și la necesitate.<br/>         În set cu echipamentul se prezintă:<br/>         10 Plăci de Test pentru Fluorescență<br/>         10 Plăci de Test pentru Absorbantă<br/>         10 Plăci de Test pentru</p> | <p>prin metoda ELISA. Aplicabil pentru următoarele teste: ELISA<br/>         Cuantificarea acizilor nucleici<br/>         Cuantificarea proteinelor<br/>         Cinetică enzimatică<br/>         Citotoxicitate.<br/>         Pachet IQ/OQ domeniu farmaceutic.<br/>         Instalarea echipamentului cu efectuarea calificării IQ/OQ de către o persoană calificată; Instruirea personalului la sediul destinatarului final, inițială și la necesitate.<br/>         Perioada de garanție: 12 luni de la punerea în funcțiune;<br/> <b>Specificatii tehnice Spalator Placi: 50 TS Biotek ELISA:</b><br/>         tip de godeuri acceptate: microplaci cu 24, 96 și 384 godeuri<br/>         Color touch screen LCD: 4.3 inch color.<br/>         Volumul solutiei distribuite: de la 25 pina la 3000 μl<br/>         Volum rezidual: &lt; 2 uL / godeu;<br/>         Precisie: pentru 96 godeuri ≤ 3.0 % CV<br/>         Viteza de spalare: &lt; 130 sec pentru 8 manifold, 96 well<br/>         Agitare programabila pina la 30 min<br/>         Alimentare cu auto-sesizare: 100 – 120 V sau 220 – 240 V, 50/60 Hz, consum 40 W<br/> <b>Cu certificat de conformitate</b><br/>         Pachet IQ/OQ , domeniu farmaceutic. Instalarea echipamentului cu efectuarea calificării IQ/OQ de către o persoană calificată;<br/>         Perioada de garanție: 12 luni de la</p> |  |
|--|--|--|---|--|--|

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>Luminiscentă.</p> <p><b>Test de detecție cantitativă a ENDOTOXINEI cu Factor C recombinant (Ph. Eur. 2.6.32):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-enzima, rFC (1x2,5ml);</li> <li>-substrat fluorescent (1x2,5 ml);</li> <li>-Standard de endotoxină, liofilizat, care conține aprox 100 UE de LPS de la Escherichia coli O55: B5 (2 fl.);</li> <li>-Apă WEF, liberă de endotoxină și care nu interferează, utilizată pentru adăugare în godeuri ce conțin concentrații standard, precum și pentru diluarea eșantioanelor (2x100ml);</li> <li>-Buffer Assay, care trebuie combinat cu substratul fluorescent și enzima rFC (2x12 ml).</li> <li>-Plăci sterile, libere de endotoxină, 2x96 godeuri</li> <li>-Eprubete de sticlă borosilică, apirogene (libere de endotoxină), cu capac de aluminiu. Aproximativ 100 eprubete de 5 mL, înălțime: 50 mm; diametrul exterior al sticlei: 16,1 mm; grosime perete: 0,95 mm, reutilizabile.</li> <li>-Soft pentru citirea/interpretarea rezultatelor la Endotoxină.</li> <li>-La momentul livrării trebuie să fie incluse următoarele certificate:- Certificat de conformitate, Certificat ISO 14001, Certificat ISO 9001 pentru producător, Certificat ISO 9001 pentru participant, Certificat de instruire a</li> </ul> | <p>punerea în funcțiune;<br/>Instruirea personalului la sediul destinatarului final, inițială și la necesitate.</p> <p><b>În set cu echipamentul se prezintă:</b><br/>Synergy Neo2 Multi-Mode Reader with single top PMT, top filter fluorescence, fluorescence polarization, time-resolved fluorescence, TR-FRET, luminescence, filter luminescence, monochromator UV-Vis absorbance, Alpha laser. For 1- to 1536-well microplates. Incubation to 70 °C, shaking. Gen5 standard software. Alpha (96-/384-well plates): EM 570/100, Luminescence standard / 1536 GFP and LUM: EX 485/20   EM 516/20   DM 510. Synergy product qualification package.</p> <p><b>50 TS Washer</b> offers full plate and strip plate washing, with integrated dispense and vacuum pumps. Onboard software programmed through the color touchscreen interface. Includes an 8-well manifold for 96-well strip or full plate washing. Supply and waste bottles, tubing and connections are included. 50 TS base configuration for 96-well washing. Includes 8-well (1x8) single manifold Automatic 3 Wash Buffer Switching. BioTek QC Check Solution #1 - Yellow (25 mL). Used for ELx800, 800 TS, ELx808, PowerWave (all models) and Synergy (all models) absorbance qualification tests.</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |   |   |  |
|--|--|--|--|---|---|--|
|  |  |  |  | <p>personalului de catre producator, Autorizatie de la producator Original! Disponibilitatea personalului autorizat de producător pentru suportul tehnic, cu posibilitatea de a oferi servicii de post garanție: servicii de întreținere, consumabile și piese de schimb. Trebuie să fie oferită lista serviciilor de garanție și post garanții. Disponibilitatea unui service-centru local autorizat de producător utilajului cu personal instruit de către producător</p> | <p>BioTek Solution #2 10x Concentrate Blue Test Dye (125 mL). Used for ELx405, ELx50, 50 TS and MicroFill qualification tests.<br/>         BioTek Solution #1 100x Concentrate Wetting Agent (125 mL). Used for ELX405, ELx50, 50 TS and MicroFill qualification tests.<br/>         BioTek Green Test Dye (125 mL). Used to test reagent injectors on all multi-mode readers during qualification.<br/>         BioTek 10x Green Test Dye (125 mL). Used to test reagent injectors on all multi-mode readers during qualification.<br/>         BioTek 50x Green Test Dye (125 mL). Used to test reagent injectors on all multi-mode readers during qualification.<br/>         Sodium Fluorescein Powder (1 mg vial). Used for FLx800 and Synergy fluorescence qualification tests.<br/>         PC, monitor inclus.<br/>         10 Plăci de Test pentru Fluorescență<br/>         10 Plăci de Test pentru Absorbantă<br/>         10 Plăci de Test pentru Luminiscentă.<br/>         RFC test kit, 96tests/ kit, kit contents as follows: buffer : 2 vials*3ml, enzyme: 2 vials lyophilized powder ( 48tests/ vial) , dissolve with 2ml buffer+3ml endotoxin free water, Endotoxin free water: 1 vial 50ml<br/>         Control standard endotoxin: 1 vial, Escherichia coli O111: B4 2 seturi.<br/>         96 well plate 5 buc.<br/>         test tube with cap : T131005C , outer diameter Φ13X100mm,</p> |  |
|--|--|--|--|---|---|--|

|  |                    |                  |       |  |  |  |
|--|--------------------|------------------|-------|--|--|--|
|  |                    |                  |       |  | <p>5tubes/pack, 10 packs. with Cap.<br/>La momentul livrării a sa fie incluse urmatoarele certificate:-<br/>Certificat de conformitatea, Certificat ISO 14001, Certificat ISO 9001 pentru producator, Certificat ISO 9001 pentru participant, Certificat de instruire a personalului de catre producator, Autorizatie de la producator Original!<br/>Disponibilitatea personalului autorizat de producător pentru suportul tehnic, cu posibilitatea de a oferi servicii de post garanție: servicii de întreținere, consumabile și piese de schimb. O sa fie oferită lista serviciilor de garanție și post garanții. Disponibilitatea unui service-centru local autorizat de producător utilajului cu personal instruit de către producător</p> |  |
| <b>Lot 7. Loggere cu display pentru monitorizarea temperaturii cu tehnologie Wireless si doua sonde de temperatura externa</b> |                    |                  |       |  |  |  |
| Loggere cu display pentru monitorizarea temperaturii cu tehnologie Wireless si doua sonde de temperatura externa               | Testo Saveris 2-T2 | China / Germania | Testo | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Domeniul de masurare: -50 °C...+150 °C</li> <li>- Acuratetea: ±0.2 °</li> <li>- Rezolutie: 0.1 °C</li> <li>- Teperatura de operare: -30 °C...+50 °C</li> <li>- Memorie: 10000 valori</li> <li>- Rata de inregistrare: De la 15 min</li> <li>- Sensor extern: NTC lungime cablu min. 2x2 m</li> <li>- IP protectie: IP65</li> <li>- Baterie: AA</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Domeniul de masurare: -50 °C...+150 °C</li> <li>- Acuratetea: ±0.2 ° ... ±0.5 °</li> <li>- Rezolutie: 0.1 °C</li> <li>- Teperatura de operare: -30 °C...+50 °C</li> <li>- Memorie: 10000 valori</li> <li>- Rata de inregistrare: De la 15 min</li> <li>- Sensor extern: NTC lungime cablu 2,4 m</li> <li>- IP protectie: IP65</li> <li>- Baterie: AA</li> </ul>   |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificat de etalonare în 3 puncte de temperatură:<br/>+5°C , +15°C, -15°C</li> <li>- Soft pentru monitorizare locală pe PC staționar cât și la distanță (telefon mobil, tableta)</li> <li>- Limba de operare engleza</li> <li>- Servicii de instalare la locul destinat de către persoana calificată</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificat de etalonare în 3 puncte de temperatură:<br/>+5°C , +15°C, -15°C</li> <li>- Soft pentru monitorizare locală pe PC staționar cât și la distanță (telefon mobil, tableta)</li> <li>- Limba de operare engleza</li> <li>- Servicii de instalare la locul destinat de către persoana calificată</li> </ul> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|

Semnat Numele, prenumele: **Nicolai Iasibas** În calitate de: **Director**

Ofertantul **Lokmera SRL** Adresa: **str. Mitropolit Gurie Grosu 9, Chișinău, MD-2028, Republica Moldova**