

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:			LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1706106750476					Data: „07” Martie 2024		Alternativa nr.:	
Denumirea licitației:			Achiziționarea dispozitivelor medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2024 (repetat)								Pagina: __ din __
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant		Standarde de referință	
1	2			3	4	5	6	7		8	
3310 000-1	2	Dispozitiv de capsare a flacoanelor cu pesar flipe off	Dispozitiv de capsare a flacoanelor cu pesar flipe off	SX-140-C	MAQUINARIA INDUSTRIAL DARA SL	Spania	Conform anunțului de participare	"Destinație: pentru capsarea ermetica a flacoanelor cu capac FIP/OF a preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge în condiții sterile – Da, a se vedea broșura „SX-140-C – EN.pdf”; Proprietăți: Flacoane din sticla cu pesare FLIP/OFF - Da, a se vedea broșura „SX-140-C – EN.pdf”; Diametrul pesarului: de la 8,50 mm – până la 34 mm (±1,0mm) – Da, a se vedea broșura „SX-140-C – EN.pdf”; Diametrul bazei flacoanelor: de la 8,50 mm- până la 68 mm (±1,0 mm) - Da, până la 75mm, a se vedea broșura „SX-140-C – EN.pdf”; Înălțimea flaconului: de la 35 mm - 136 mm (±2,0mm) - Da, până la 210mm, a se vedea broșura „SX-140-C – EN.pdf”; Posibilitatea ajustării diametrului pesarelor în procesul de capsare – Da, a se vedea pag. 1 din broșura „SX-140-C – EN.pdf”; Viteza de lucru a dispozitivului minim 300 flacoane pe ora, având posibilitatea de reglare a acesteia – până la 1500 unități/oră, a se vedea broșura „SX-140-C – EN.pdf”; Metoda de capsare: mecanica sau pneumatica – pneumatică, a se vedea pag. 1 din broșura „SX-140-C – EN.pdf”; Parametrii rețelei electrice: 220/380 V, 50 Hz – Da, a se vedea pag. 1 din broșura „SX-140-C – EN.pdf”; Dispozitivul să fie însoțit de: 1. Suport pentru dispozitiv din material inoxidabil AIS 316 – 1 bucată – Da, suport din oțel inoxidabil AIS-304, a se vedea pag. 1 din broșura „SX-140-C – EN.pdf”; 2. Carcasa din inox inoxidabil AIS 316 – 1 bucată – Oțel inoxidabil AISI-304, a se vedea pag. 1 din broșura „SX-140-C – EN.pdf”. Materialul care intră în direct contact cu produsul este confecționat din oțel inoxidabil AISI316L, a se vedea pag. 15 din extrasul din oferta „Pharmony SX-100+SX-140-C.pdf”; -Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. -Confirmarea privind instruirea gratuită a personalului implicat în operarea dispozitivului medical asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. -Confirmarea privind asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție -Confirmarea privind anul producerii dispozitivului 2023-2024 – Da. -Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data finalizării procesului de instruire – Da. -Validarea dispozitivului după instalare conform cerintelor GMP (IQ, OQ, PQ) – Da, incluse în oferta de preț, a se vedea pag. 1 din broșura „SX-140-C – EN.pdf”; Se va da prioritate produselor care sunt dispozitive medicale. Cerințe pentru bunurile care nu sunt dispozitive medicale: Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM, certificat de calitate ce atestă conformitatea produsului oferit – A se vedea Declarația de conformitate din manualul de utilizare, pag. 28 din manualul „REF1907061-2_SX-140-R_User manual_V.A.pdf"		Directive 2006/42/EC, Low Tension Directive (2014/35/UE), Electromagnetic Compatibility Directive (2014/20/UE)	
3310 000-1	3	Sistem de turnare și dozare a produsului steril finit	Sistem de turnare și dozare a produsului steril finit	SX-100	MAQUINARIA INDUSTRIAL DARA SL	Spania	Conform anunțului de participare	"Destinație: pentru turnarea și dozarea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge în condiții sterile. Proprietăți: Interval de dozare: 0,1 ml - 100 ml – Da, 0,1 ÷ 250 ml, a se vedea broșura „SX-100 - EN.pdf”; Marjă de eroare în procesul de turnare și dozare: ≤5% - Da, ±0.5%, a se vedea broșura „SX-100 - EN.pdf”; Procesul de turnare/dozare se va efectua: - în flacoane din sticlă – Da, a se vedea broșura „SX-100 - EN.pdf”; - diametrul bazei flacoanelor: de la 8,50 mm – până la 68 mm (±1,0mm) – Da, în mod standard, echipamentul lucrează cu diametre de până la 65 mm, dar este inclusă în oferta de preț opțiunea de funcționare a echipamentului cu diametre de până la 68 mm, a se vedea extrasul din oferta „Diameter.pdf”. În acest sens, a se vedea declarația cu privire la componenta respectivă; - înălțimea flacoanelor de la 35 mm - 136 mm (±2,0mm) – Da, până la 210 mm, a se vedea broșura „SX-100 - EN.pdf”; - Viteza de lucru a dispozitivului (în procesul de turnare și dozare): minim 300 flacoane pe ora – Da, viteza de lucru în regim automat este de 1300 – 1500 flacoane pe oră, a se vedea pag. 2 din extrasul din oferta „Pharmony SX-100+SX-140-C.pdf”; Parametrii rețelei electrice: 220/380 V, 50 Hz – Da; Dispozitivul să fie însoțit de: 1. Suport pentru dispozitiv din material inoxidabil AIS 316 – 1 bucată – Suport din oțel inoxidabil AIS-304, a se vedea pag. 1 din extrasul din oferta „Pharmony SX-100+SX-140-C.pdf”; 2. Carcasa din inox inoxidabil AIS 316 – 1 bucată – Carcasă din oțel inoxidabil AIS-304, a se vedea broșura „SX-100 - EN.pdf”. Materialul care intră în direct contact cu produsul este confecționat din oțel inoxidabil AISI316L, a se vedea pag. 15 din extrasul din oferta „Pharmony SX-100+SX-140-C.pdf”; -Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire, servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv – Da; -Confirmarea privind instruirea gratuită a personalului implicat în operarea dispozitivului medical asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului – Da; -Confirmarea privind asigurarea funcționalității, mentenanței și reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție – Da; -Confirmarea privind anul producerii dispozitivului 2023-2024 – Da, anul producerii: 2024; -Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data finalizării procesului de instruire – Da, 36 de luni de garanție incluse în oferta de preț; -Validarea dispozitivului după instalare conform cerintelor GMP (IQ, OQ, PQ) – Da, incluse în oferta de preț; Se va da prioritate produselor care sunt dispozitive medicale. Cerințe pentru bunurile care nu sunt dispozitive medicale: Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM, certificat de calitate ce atestă conformitatea produsului oferit – a se vedea Declarația de Conformitate de la pag. 7 din „REF1907061_SX-100_User manual_V.A.pdf”;		Directive 2006/42/EC, Low Tension Directive (2014/35/UE), Electromagnetic Compatibility Directive (2014/20/UE)	

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Alexandru Șarco În calitate de: Director
Ofertantul: Pharmony SRL Adresa: mun. Chișinău, or. Durlști, str. Durlști, 4