

SC IMUNOTEHNOMED SRL Confirmarea parametrilor tehnici solicitați

Poz. Nr.	Parametrii tehnici solicitați	Parametri tehnici ofertați
39	Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi Destinația reagenților pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi cu tehnologia respectivă este utilizată în controlul calității produselor sanguine, cât și consumabilelor utilizate în procesul de recoltare a sângelui de donator la compartimentul sterilitate, ținând cont că principiul examinării este prezența sau absența germenilor microbieni anaerobi. Dat fiind faptul, că durata procesului de examinare este diferită pentru fiecare tip de produs sanguin/consumabile destinate pentru recoltare, în activitate sunt necesare 3 (trei) dispozitive medicale, care sunt în dotarea instituției și Tehnologia de examinare este de tip închis. prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de reagenți/consumabile și alte produse obligatorii activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare a produselor sanguine/consumabile, total – 8000 flacoane, corespunzător: Dispozitivele aflate în dotarea instituției: - Bact/ALERT3D/120 (2 bucăți) anul producerii 2017 - Bact/ALERT3D/240 (1 bucată) anul producerii 2018 prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel 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/consumabile, total – 8000	Modelul propus: Becton Dickinson , BD BACTEC Plus Aerobic/F (#442023), BD BACTEC Plus Anaerobic/F(#442022), SUA; Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi Destinația reagenților pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi cu tehnologia respectivă este utilizată în controlul calității produselor sanguine, cât și consumabilelor utilizate în procesul de recoltare a sângelui de donator la compartimentul sterilitate, ținând cont că principiul examinării este prezența sau absența germenilor microbieni anaerobi -Da Dat fiind faptul, că durata procesului de examinare este diferită pentru fiecare tip de produs sanguin/consumabile destinate pentru recoltare, în activitate oferim 3 (trei) seturi de dispozitive medicale. Model modular Bactec FX 40, trei seturi a câte două module fiecare. prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel 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/consumabile, total – 8000 flacoane și dispozitiv medical de laborator pentru a realiza examinările de laborator, corespunzător –Da. Cerințe față de Dispozitivul medical de laborator: 1. Dispozitiv medical pentru examinarea produselor sanguine/consumabilelor la prezența germenilor microbieni anaerobi și

flacoane și dispozitiv medical de laborator pentru a realiza examinările de laborator, corespunzător: Cerințe față de Dispozitivul medical de laborator: 1. Dispozitiv medical pentru examinarea produselor sanguine/consumabilelor la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi. 2. Dispozitiv medical de identificare germeni microbieni anaerobi și aerobi: a) tehnologie automatizată; b) principiul de examinare prin identificare germeni anaerobi și aerobi. 3. Capacitatea de încărcare a flacoanelor pentru examinare: a) minimum 120, și mai mult; b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(unu) flacon; 4. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/ eliminare sigură pentru flacoane/probe sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de examinare; b) eliminare sigură a deșeurilor; c) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; d) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de examinare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; e) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; f) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; 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) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;	aerobi. 2. Dispozitiv medical de identificare germeni microbieni anaerobi și aerobi -Da a) tehnologie automatizată -Da b) principiul de examinare prin identificare germeni anaerobi și aerobi - Da 3. Capacitatea de încărcare a flacoanelor pentru examinare: a) două module a câte 40 flacoane fiecare , capacitate / dispozitiv - 80 fl. Concomitent (mai mult decât suficient pentru un numar de 8000 fl/ an) b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(unu) flacon- Da. 4. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/ eliminare sigură pentru flacoane/probe sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de examinare- Da b) eliminare sigură a deșeurilor -Da c) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru -Da d) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de examinare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării – Da e) asigurat cu sistem de gestionare baze de date -Da f) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil-Da g) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge.- Da 5. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows -Da 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 dispozitivelor -Da c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora -Da
---	---

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 dispozitivelor; 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; e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. 6. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu 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 (RJ-45) e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute; f) alte. Prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare operatorul economic câștigător 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. - Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. -Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale 3(trei) la număr, în termen de 10 zile	d) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării - Da e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate -Da f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date -Da 6. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C - Da b) port USB 2.0 - Da c) port USB 3.0 - Da d) port rețea (RJ-45) - Da e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute – inclus în set – Da. f) alte. Prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare operatorul economic câștigător 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. – Da - Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv – Da -Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale 3(trei) la număr, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar, și semnarea bilaterală (între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător) a contractului de comodat – Da, Confirmăm. -Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivelor - Da, Confirmăm..
--	--

lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar, și semnarea bilaterală (între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător) a contractului de comodat. -Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivelor, Cerințe generale pentru reagenți/consumabile (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției / prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare) Reagenți pentru tehnologia de examinare a produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi – 4000 flacoane; Destinație: pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi, flacoanele utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic. Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritiv: a) cu capac sigilat; b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului; c) steril în interior; d) etichetat, cu prezența gradației 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) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; c) Forma de ambalare: flacoane. livrate în ambalaj securizat,	Cerințe generale pentru reagenți/consumabile (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției / prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare) Reagenți pentru tehnologia de examinare a produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi – 4000 flacoane – Da Destinație: pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi, flacoanele utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic- Da Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritiv: a) cu capac sigilat -Da b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului – Da c) steril în interior -Da d) etichetat, cu prezența gradației pe etichetă din 5 în 5 ml – Da e) asigurat cu cod de bare -Da Compoziția mediului de cultură din flacon: a) pentru germeni anaerobi – Da 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 -Da Cerințe pentru reagenți/consumabile aplicate : a) nereutilizabile –Da b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor - Da c) Forma de ambalare: flacoane. 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 –Da Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM -Da - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului – Da - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la
---	--

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. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmare precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sângelui timp de 10 zile după desemnarea câștigătorului. Reagenți pentru tehnologia de examinare a produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi – 4000 flacoane. Destinație: pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi, flacoanele utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic. Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritiv: a) cu capac sigilat; b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului; c) steril în interior; d) etichetat, cu prezența gradăției pe etichetă din 5 în 5 ml; e) asigurat cu cod de bare. Compoziția mediului de cultură din flacon: a) pentru germeni aerobi, inclusiv componenta Candida albicans; b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire. Pentru reagenți aplicați în tehnologia oferită asigurați de	fiecare tranșă –Da - confirmare precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia –Da - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sângelui timp de 10 zile după desemnarea câștigătorului – Da Reagenți pentru tehnologia de examinare a produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi – 4000 flacoane –Da Destinație: pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi, flacoanele utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic –Da Proprietăți: Flacon cu conținut cu mediu nutritiv: a) cu capac sigilat -Da b) din material transparent pentru a putea vizualiza conținutul flaconului -Da c) steril în interior –Da d) etichetat, cu prezența gradăției pe etichetă din 5 în 5 ml – Da e) asigurat cu cod de bare –Da Compoziția mediului de cultură din flacon: a) pentru germeni aerobi, inclusiv componenta Candida albicans –Da b) conținut gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire –Da Pentru reagenți aplicați în tehnologia oferită asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii –Da Cerințe pentru reagenți/consumabile aplicate : a) nereutilizabile –Da b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor – Da c) Forma de ambalare: flacoane. 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) - Da Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele – Da - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate
--	---

producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii. Cerințe pentru reagenți/consumabile aplicate : a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; c) Forma de ambalare: flacoane. 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 - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmare precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sângelui timp de 10 zile după desemnarea câștigătorului.	CE/SM – Da - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului –Da - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă –Da - confirmare precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia –Da - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sângelui timp de 10 zile după desemnarea câștigătorului – Da
--	--

Ofertant _____

(Semnatura autorizata)

SC IMUNOTEHNOMED S.R.L.