

**SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)**

**Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui**

|                                                                                                                                                                                                 |                |                                                 |                            |                        |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                   |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------|----------------------------|------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Numărul procedurii: 21040243, ocds-b3wdp1-MD-1622533414564</b>                                                                                                                               |                |                                                 |                            |                        |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Data: 15.08.2021</b>                                           | Alternativa nr.               |
| <b>Denumirea obiectului achiziției: Dispozitivele medicale pentru realizarea controlului de calitate a condițiilor de producere preparate din sânge și a produselor finale pentru anul 2021</b> |                |                                                 |                            |                        |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Lot:</b>                                                       | pag. 1 din 2                  |
| <b>Nr d/o</b>                                                                                                                                                                                   | <b>Cod CPV</b> | <b>Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor</b> | <b>Modelul articolului</b> | <b>Țara de origine</b> | <b>Producătorul</b> | <b>Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant</b>     | <b>Standarde de referință</b> |
| -                                                                                                                                                                                               | 1              | 2                                               | 3                          | 4                      | 5                   | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 7                                                                 | 8                             |
| 1                                                                                                                                                                                               | 33100000-1     | Analizator hematologic                          | <b>Spincell 5 Compact</b>  | Spania                 | Spinreact           | <p>I. Criterii Tehnice:</p> <p>Destinația: Pentru realizarea examinărilor hematologice în sângele venos și componente sanguine eritrocitare, trombocitare și plasmatic. Metode de măsurare caracteristice tipului 5 DIF: 1. Impedansmetrică; 2. Fotometrică; 3. Citometria fluorescentă în flux. Parametri determinați și calculați: 1) în sângele venos (nativ) recoltat pe EDTAK3 - WBC/BC/HGB/HCT/MCV/MCH/MCHC/PLT/LYM #,%/MON #,%/NEU #,%/BAS #,%/EOS #,%/IG #,%/RDW/PDW/MicroR/MacroR/MPV/P-LCR/PCT/NRBC #,%/RET #,%/IRF/LFR/MFR/HFR/RET-He/RBC-He/Delta-He/HYPO-He/HYPER-He/IPF % /RBC. 2) în componente sanguine eritrocitare, trombocitare, plasmatic conservate pe soluții de conservare CFDA, CFD, citrat de natriu 4% - RBC /PLT/HGB/HCT/WBC.</p> <p>Limita de detecție: 1)Sânge venos (nativ) Conform intervalelor de referință prestabilite de producător</p> <p>2)Componente sanguine: Hemoglobin mg/L în componente sanguine CE,CED,CEDL,CEDLAD,CEAD</p> <p>Hematocrit %/L în componente sanguine CE,CED,CEDL,CEDLAD,CEAD</p> <p>Leucocite 106 /litru în componente sanguine CEDL,CEDLAD (deleucocitate)</p> <p>Leucocite 109/litru în componente sanguine CE,CED, CEAD</p> <p>Plachete -1011/litru în componente sanguine PLT CPL,CPLA,CPLAD,AMCPL,AMCPLDL</p> <p>Eritrocite -109/litru în componentul sanguin PLT</p> <p>Plachete-109/ litru în componentul sanguin PLT</p> <p>Plachete-109/ litru în componentul sanguin PLT</p> <p>Plachete-106/ litru în componentul sanguin PLT deleucocitat</p> <p>Diluarea: automată Control al calității: - cel puțin 3 nivele; - construirea tabelelor și graficelor de calibrare.</p> <p>Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date și funcționalitatea acestuia:</p> <p>a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație; b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitiv și evenimente pentru întreținerea dispozitivului; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentelor de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv monitorizarea datelor reactivului (numărului lotului, data expirării, volumul restant), notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; e) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date.</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz. 1Anul de producere: 2021.</p> <p>II. Certificare:1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare. 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. 4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării. 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. 6. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție 7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.</p> | Analizator hematologic. Conform specificației tehnice solicitate. | ISO, CE.                      |

|   |            |                  |                   |        |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                             |          |
|---|------------|------------------|-------------------|--------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------|
| 6 | 33100000-1 | Spectrofotometru | <b>SP-8001-6C</b> | Taiwan | Metertech | <p>I. Criterii Tehnice:</p> <p>Destinația: verificarea transparenței și colorației în preparatele biomedicale sanguine (albumina umană, imunoglobuline și glunat)</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 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: LED 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>II. Certificare:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</li> <li>2.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare.</li> <li>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.</li> <li>4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</li> <li>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.</li> <li>6.Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție</li> </ol> | Spectrofotometru. Conform specificației tehnice solicitate. | ISO, CE. |
|---|------------|------------------|-------------------|--------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------|

Semnat:\_\_\_\_\_

Numele, prenumele: **Virshi Roman**

În calitate de: **Director firmă**

Ofertantul: **DAC-SpectroMed SRL**

Adresa: **MD-2060, Moldova, or. Chișinău, str. Cuza Vodă, 5/1**

**Data: 15.08.2021**  
**Valabilitatea ofertei - 120 zile.**