

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție: **ocds-b3wdp1-MD-1663080236847** din **14 octombrie 2022**

Obiectul achiziției: **Achiziționarea dispozitivelor medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2023**

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	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
3310000-1	1	Analizator imunologic automatizat pentru examinarea sângelui/componentelor sanguine de la donator la infecțiile hemotransmisibile la prima etapă de triere	Vitros 3600 Immuno diagnostic System	Franta	Ortho-Clinical Diagnostics	1. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere. 2. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin chemiluminiscență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor/antigenelor; d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor markeri.	1. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere. 2. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin metoda de chemiluminiscență directă, tehnologie MicroWell. d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor markeri (infecțioși, TORCH infecții,	

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
						3. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: a) minimum 50, și mai mult; b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(una) probă; 4. Viteza de procesare teste - minimum 150 pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test), și mai mult pentru fiecare dispozitiv; 5.Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/ calibratori/ soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a	oncomarcheri, hormoni, etc.); 3. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: a) 80 probe in mod obisnuit si 10 probe in mod de prioritate - STAT; b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(una) probă; 4. Viteza de procesare teste - minimum 189 pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test), și mai mult pentru fiecare dispozitiv; 5.Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)) – nu necesita apa sau drenare speciala, managementul deșeurilor automatizat; e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru;	

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
						erorilor apărute în timpul funcționării; g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență; h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; 6. 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; 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) managementul utilizatorilor și certificatelor; e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate	f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/ calibratori/ soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență – posibilitate de 10 probe în mod STAT; h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; 6. 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; 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	

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
						în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. 7. 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) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare; g) alte. 8. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat; c) dimensiuni încăpere (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă;	rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) managementul utilizatorilor și certificatelor; e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. 7. 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) NU necesita sistem de pregătire a apei 8. Necesar condiții de amplasare oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și	

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
						e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.	canalizare asigurat; c) dimensiuni încăpere (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; d) NU este necesară încăpere pentru sistemul de pregătire apă; e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.	

Data completării: 12.10.2022

Cu stimă,

Numele, Prenumele: Maftei Tatiana

În calitate de: Administrator

Ofertantul:

BIOMEDEXPRES SRL, Republica Moldova

Str. 31 August 1989, 64, of.112, Chisinau, Republica Moldova.

IDNO: 1022600025411

Tel. contact: +373-78655353

e-mail: oficiu@biomedexpres.md

.....

(semnătura autorizată)