

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:	LP nr. Achizitii.md ID 21043623, MTender ID ocds-b3wdp1-MD-1629730227451	Data: „19” octombrie 2021	Alter-nativa nr.:
Denumirea licitației:	Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2022	Lot: 39	Pagina: 1 din 1

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Stan-darde de referință
1	2			3	4	5	6	7	8
3310000-1	39	Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi	Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi și aerobi	BacT/ALERT® FN Plus (410852); BACT/ALERT® FA Plus (410851)	SUA	bioMérieux, Inc.	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 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. Continuare - conform caietului de sarcini.	BacT/ALERT® FN Plus (410852) – 4000 flacoane. Flacoane cu reagent ce conțin perle polimerice absorbante și care neutralizează agenți antimicrobieni din clasele de antibiotice și antifungice, destinate utilizării cu sistemele BacT/Alert: izolează bacterii anaerobe și facultativ anaerobe, flacoane utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic, (inclusiv și la pacienți tratați cu antibiotice); nu necesită adaos de suplimente nutritive; senzor emulsie lichidă (LES); utilizate pentru detecția microorganismelor din sânge și a fluidelor umane. 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 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. 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 coincid cu cele de pe eticheta flaconului. 100 flacoane/cutie. BACT/ALERT® FA Plus (410851) – 4000 flacoane. Flacoane cu reagent ce conțin perle polimerice absorbante și care neutralizează agenți antimicrobieni din clasele de antibiotice și antifungice destinate utilizării cu sistemele BacT/Alert: izolează bacterii aerobe, bacterii pretențioase, fungi și fungi filamentoși, flacoane utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic, (inclusiv și la pacienți tratați cu antibiotice); nu necesită adaos de suplimente nutritive; senzor emulsie lichidă (LES); utilizate pentru detecția microorganismelor din sânge și a fluidelor umane. 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 producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii. 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 coincid cu cele de pe eticheta flaconului. 100 flacoane/cutie.	CE, ISO

Semnăt:

Numele, Prenumele: Bondarciuc Roman

Ofertantul: SRL Mediclim AM

În calitate de: Director

Adresa: MD-2005, Mun. Chișinău, str. V. Alecsandri 141/A, et. 1

Data: 11.10.2021