

CAIET DE SARCINI

PENTRU ACHIZIȚIA DE DILUTER

I. Introducere

Prezentul caiet de sarcini conține cerințe tehnice privind achiziția, instalarea și punerea în funcțiune a unui diluter pe care INCDPAPM-ICPA București intenționează să-l achiziționeze.

II. Cerințe generale privind oferta tehnică

Diluterul va respecta standardele GLP, FDA, ISO 9000 și etichetare CE.

a) Caracteristici tehnice și de performanță

- Echipamentul va opera cu două seringi în vederea efectuării diluțiilor. Precizia diluției va fi conform tabelului 1
- Mecanismul de comandă al seringilor va fi motor pas cu pas, cu pasul $\leq 1.8^\circ$, cu debitul volumetric variabil
- Domeniul de lucru al seringilor va fi cuprins între 10 μL și 50 mL.
- Traseele fluidelor vor fi din sticlă borosilicată și materiale – PTFE (PTFE și CTFE) cu rezistență la acțiunea soluțiilor slab acide (acid clorhidric, acid azotic).
- Diluterul va avea în dotarea inițială 2 seringi: **2,5mL și 25mL**, setul corespunzător de tuburi (pentru aspirare și descărcare lichide) și dispozitivul manual de operare (pentru controlul aspirării și evacuării lichidelor).
- Diluterul se va livra cu un set de rezervă tuburi compatibile cu seringă de 0,5mL (1 tub aspirare și 1 tub descărcare lichide) și cu 4 seringi de rezervă:
 - 1 seringă de 0,5mL;
 - 1 seringă de 5 mL
 - 1 seringă de 10 mL
 - 1 seringă de 50mL
- Temperatura de lucru (5–40°C)
- Tensiunea de lucru va fi 220V \pm 10%

b) Cerințe privind calitatea produsului

- Calitatea produselor trebuie certificată prin documente emise de organisme acreditate în domeniul sistemului calității respectiv, la livrare se va prezenta certificatul de calitate și conformitate.
- Diluterul va respecta standardele GLP, FDA, ISO 9000, să aibă etichetare CE.
- Propunerea tehnică va fi însoțită de prospecte tehnice, documentație tehnică a producătorului (fișe tehnice cu caracteristicile materialelor folosite)
- Propunerea tehnică va conține modelul și codul producătorului pentru fiecare modul pentru a se putea verifica conformitatea cu specificațiile solicitate în caietul de sarcini.

III. DOCUMENTE ÎNSOȚITOARE

Documente care se transmit de contractant, solicitate de achizitor pentru a însoți produsele oferite:

- (i) Declarație de conformitate pentru produs;
- (ii) Certificat de garanție;
- (iv) Manuale de utilizare și întreținere.

IV. INSTRUIREA PERSONALULUI

Se va asigura instruirea personalului utilizator în momentul instalării echipamentului la sediul beneficiarului. Toate materialele de instruire și manualele vor fi scrise în limba română și engleză și vor conține toate informațiile necesare pentru operarea și întreținerea sistemului de către personalul autorizat.


V. CONSUMABILE ȘI PIESE DE SCHIMB

Asigurarea de piese de schimb în perioada de garanție și pentru o perioadă de 10 ani postgaranție.

VI. CONDIȚII DE GARANȚIE

- Producătorul trebuie să garanteze beneficiarului că: (i) toate componentele incorporate sunt noi, nefolosite (ii) echipamentul oferit nu este un produs demo, recondiționat (refurbished) sau refuzat de alt beneficiar.
- Perioada de garanție acordată de producător va fi de minim 36 luni de la data punerii în funcțiune.

Nicoleta VRÎNCEANU



Edinson BADUNA



Tabel 1

Capacitate Seringa (μL)

10

$5\% \leq \text{Stroke} < 30\%$ 3.0% 2.0%

$30\% \leq \text{Stroke}$ 2.0% 0.2%

Stroke = 100% 1.0% 0.2%

25

$5\% \leq \text{Stroke} < 30\%$ 3.0% 2.0%

Stroke = 30% 1.5% 0.2%

Stroke = 100% 1.0% 0.2%

50

$5\% \leq \text{Stroke} < 30\%$ 2.0% 1.0%

Stroke = 30% 1.0% 0.2%

Stroke = 100% 1.0% 0.2%

100

$5\% \leq \text{Stroke} < 30\%$ 3.0% 1.5%

Stroke = 30% 1.2% 0.5%

Stroke = 100% 1.0% 0.2%

250

$5\% \leq \text{Stroke} < 30\%$ 3.0% 1.5%

Stroke = 30% 1.2% 0.5%

Stroke = 100% 1.0% 0.2%

500

$1\% \leq \text{Stoke} < 5\%$ 3.0% 1.5%

$5\% \leq \text{Stroke} < 30\%$ 1.2% 0.5%

Stroke = 30% 1.0% 0.2%

Stroke = 100% 1.0% 0.2%

1,000 si mai mare

$1\% \leq \text{Stoke} < 5\%$ 3.0% 1.5%

$5\% \leq \text{Stroke} < 30\%$ 1.2% 0.5%

Stroke = 30% 1.0% 0.2%