

CAIET DE SARCINI

PENTRU ACHIZITIYA 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.

Caracteristici tehnice și de performanță

Precizia dilutiei conform tabelului 1.1

Mecanismul de comanda al seringi va fi motor pas cu pas, cu pasul $\leq 1.8^\circ$, cu debitul volumetric variabil

Volumul sirigilor va fi cuprins între 10 μL și 50 mL

Volumul probei diluate va fi cuprins între 1.0 μL și 50 mL

Traectul fluidelor va fi din Borosilicate, PTFE, CTFE.

Diluterul va avea în dotarea inițială seringi de:

0,5ml.	2 buc.
1ml.	2 buc.
5ml.	2 buc.
10ml.	2 buc.
25ml.	2buc.
50ml.	4buc.

Temperatura de lucru (5–40°C)

Tensiunea de lucru va fi 220V \pm 10%

II. CERINTE PRIVIND CALITATEA

1. Calitatea produselor trebuie certificata prin documente emise de organisme acreditate in domeniul sistemului calitatii respectiv. La livrare se va prezenta certificatul de calitate și conformitate.
2. Diluterul va respecta standardele GLP, FDA, ISO 9000, sa aiba etichetare CE.
3. Propunerea tehnică va fi însoțită de prospecte tehnice, documentație tehnică a producătorului (fise tehnice cu caracteristicile materialelor folosite)
4. Propunerea tehnica va contine modelul și codul producatorului pentru fiecare modul pentru a se putea verifica conformitatea cu specificațiile solicitate în caietul de sarcini.

III. DOCUMENTE INSOTITOARE

Documente care se transmit de contractant, solicitate de achizitor pentru a insoti produsele oferitate:

- (i) Declaratie de conformitate pentru produs;
- (iii) Certificat de garantie;
- (iv) Manuale de utilizare si intretinere.

IV. INSTRUIREA PERSONALULUI

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

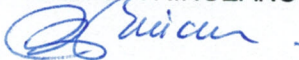
V. CONSUMABILE ȘI PIESE DE SCHIMB

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

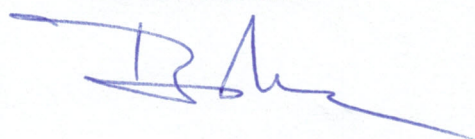
VI. CONDIȚII DE GARANȚIE

1. Producatorul trebuie sa garanteze beneficiarului ca: (i) toate componentele incorporate sunt noi, nefolosite (ii) echipamentul oferat nu este un produs demo, reconditionat (refurbished), sau refuzat de alt beneficiar.
2. Perioada de garanție acordata de producator va fi de minim 36 luni de la data punerii în funcțiune.

Nicoleta VRINCEANU



Edinson BADUNA



Tabel 1.1

Capacitate Siringa (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

$1\% \leq \text{Stroke} < 5\%$ 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

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

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

Stroke = 30% 1.0% 0.2%