Anexa nr.23
la Documentaţia standard nr.115
din "15" septembrie 2021

Specificaţii de preţ

	Numărul procedurii de achiziţie : NFP 13/dm din 23.10.2026
	Obiectul achiziţiei: Achiziţionarea dispozitivelor medicale Sistemul de filtrare cu flux tangential ultrafiltrare/diafiltrare conform necesităţii IMSP CNTS REPETAT 3

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziţiei	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preţ unitar (fără TVA)	Preţ unitar (cu TVA)	Suma (fără TVA)	Suma (cu TVA)	Termenul de livrare/prestare
1	2			3	4	5	6	7	8	9
33100000-1	1,1	Sistemul de filtrare cu flux tangential ultrafiltrare/diafiltrare	Sistemul de filtrare cu flux tangential ultrafiltrare/diafiltrare **(Sartoflow-4500)**	bucată	1	10650000,00	12 780000,00	10 650000,00	12 780000,00	până la 15.12.2026
33100000-1	1,2	Proceduri de ultrafiltrare/diafiltrare	Proceduri de ultrafiltrare/diafiltrare .	Proceduri	20	358812,00	430574,40	7176240,00	8611488,00	până la 15.12.2026
	Lot 1	**TOTAL**						17 826240,00	21 391488,00	

Semnat:_____ Numele, Prenumele: Baltag L. În calitate de: Director
Ofertantul: Diagnomed D.S. SRL Adresa: mun. Chişinău, str. Piata Veche 10, of.13

Digitally signed by Baltag Lilian
Date: 2026.10.26 16:20:28 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

Denumirea lot		Nfp 13/dm din 23.10.2026 Achiziționarea dispozitivelor medicale Sistemul de filtrare cu flux tangential ultrafiltrare/diafiltrare conform necesității IMSP CNTS REPETAT 3											
Nr.	Date pentru evaluarea ofertei economice pe baza costului cel mai scăzut	Cantitatea totală solicitată (PROCEDURI de ultrafiltrare/diafiltrare)	Unitatea de măsură bucată/vizite	Modelul articolului	Documentul tehnic de referință (manualul de utilizare/planul de mentenanță etc)	Dovada înregistrării dispozitivului ofertat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	Cantitatea totală ofertată	Unitatea de măsură ofertată	Preț unitar (fără TVA)	*Preț unitar (cu TVA)	Total Suma (fără TVA) a dispozitivelor medicale/ costului pentru 7 ani	Total Suma (cu TVA) a dispozitivelor medicale/ costului pentru 7 ani
1	Sistemul de filtrare cu flux tangential ultrafiltrare/diafiltrare (Sartoflow-4500)	1	bucată	Sartoflow- 4500	QUT-PD-367508-SF4500	N/A	1	bucată	10,650,000.00	12,780,000.00	10,650,000.00	12,780,000.00
2	Date despre servicii de mentenanță (listă exemplificativă de activități și nelimitativă): Mentenanță preventivă, Up-date software, Asistență telefonică, Service la distanță ect.											
2.1	Vizite planificate pentru prestarea serviciilor de **mentenanță în perioada de garanție vor fi calculate pentru 3 ani** conform manualului de utilizare/planului de mentenanță etc de la producător:	conform manualului de utilizare/planului de mentenanță etc de la producător	Vizite pentru 1 an - perioada de garanție	Extras din manualul de utilizare pg. 66			6	vizite				
2.2	Vizite planificate pentru prestarea serviciilor de **mentenanță în perioada post-garanție vor fi calculate pentru 4 ani** conform manualului de utilizare/planului de mentenanță etc de la producător:	conform manualului de utilizare/planului de mentenanță etc de la producător	Vizite pentru 4 ani		4		4	vizite	45,000.00	54,000.00	180,000.00	216,000.00
3	Operatorul economic, conform manualului de utilizare/planului de mentenanță etc de la producător, va include în preț Consumabile necesare pentru numărul de vizite menționate mai sus și în volum suficient pentru cantitatea de vizite calculate pentru 4 ani. (În cazul în care sunt careva consumabile se descifrează detaliat denumirea, model din catalogul producătorului, prețul de referință de la producător ect):											
3.1	Consumabil nr.1	conform manualului de utilizare/planului de mentenanță etc de la producător în corespundere cu cantitățile de mai sus	bucată	0	N/A	N/A	0	bucată	0.00	0.00	0.00	0.00
3.2	Alte consumabile	conform manualului de utilizare/planului de mentenanță etc de la producător în corespundere cu cantitățile de mai sus	bucată	0	N/A	N/A	0	bucată	0.00	0.00	0.00	0.00
4	Operatorul economic, conform manualului de utilizare etc de la producător, va include în preț Consumabile necesare pentru numărul de proceduri de ultrfiltrare/diafiltrare menționate mai jos și în volum suficient pentru cantitatea de vizite calculate pentru 4 ani.Consumabile se descifrează detaliat denumirea, model din catalogul producătorului, prețul de referință de la producător ect):											
4.1	**Proceduri de ultrafiltrare/diafiltrare**	20	Proceduri de ultrafiltrare/ diafiltrare 4 ani	Proceduri	Proceduri	N/A	20	bucată	0.00	0.00	0.00	0.00
4.1.1	**Kit de flux de diafiltrare**	20	bucată	**7444-653G**	1	N/A	20	bucată	39,798.00	47,757.60	795,960.00	955,152.00
4.1.2	**Kit de flux a fluxului de buffer si WFI**	20	bucată	**7444-0653H**	1	N/A	20	bucată	11,280.00	13,536.00	225,600.00	270,720.00
4.1.3	**Kit de flux a fluxului de alimentare**	20	bucată	**7444-0653J**	1	N/A	20	bucată	18,171.00	21,805.20	363,420.00	436,104.00
4.1.4	**Kit de flux a fluxului de retentat**	20	bucată	**7444-0653K**	1	N/A	20	bucată	64,320.00	77,184.00	1,286,400.00	1,543,680.00
4.1.5	**Kit de flux a fluxului de permeat**	20	bucată	**7444-0653L**	1	N/A	20	bucată	90,681.00	108,817.20	1,813,620.00	2,176,344.00
4.1.6	**Cap de pompa**	20	bucată	**7444-0653M**	1	N/A	20	bucată	134,562.00	161,474.40	2,691,240.00	3,229,488.00
5	Alte cheltuieli *În cazul în care există alte cheltuieli ce pot varia în fiecare an și pot influența valoarea totală a ofertei, acestea vor fi incluse în acest formular.	0	0	0	0	0	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00
6	Total										7,176,240.00	8,611,488.00
Notă	Costul consumabilelor necesare pentru numărul de vizite menționate mai sus în volum suficient pentru cantitatea de vizite - 7 ani care va fi asigurată de către ofertant conform manualului de utilizare/planului de mentenanță etc va fi suportat de către operatorul economic desemnat câștigător. Obligatoriu: operatorul economic nu va modifica prețul vizitei pentru mentenanță pe perioada de 7 ani. Se va indica prețul pentru fiecare vizită în parte, inclusiv consumabile necesare efectuării unei vizite, în funcție de manualul de utilizare /planului de mentenanță. Se vor atașa la oferta electronică toate documentele tehnice (ex: manualului de utilizare/planului de mentenanță) pentru a da posibilitate autorității contractante să verifice calculele. *În cazul în care există alte cheltuieli ce pot varia în fiecare an și pot influența valoarea totală a ofertei, acestea vor fi incluse în acest formular. Totodată, numărul de vizite indicat în Formularul costurilor recurente, reprezintă cantitatea maximă și poate fi ajustată în funcție de necesitățile reale ale beneficiarului final.											
	Total general (suma liniilor 4.1.1 + 4.1.2 + 4.1.3 + 4.1.4 + 4.1.5 + 4.1.6 + 5)											

Semnat:_____ Numele, Prenumele: Baltag L. În calitate de: Director

Ofertantul: Diagnomed D.S. SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Piața Veche 10, of.13

Digitally signed by Baltag Lilian
Date: 2026.10.27 09:46:43 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

Anexa nr. 22
la Documentaţia standard nr.115

din "15" septembrie 2021

Specificaţii tehnice

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

Numărul procedurii de achiziţie: NFP-13/DM **din 23.10.2026.**

Obiectul achiziţiei: Achiziționarea echipamentului, Sistemul defiltrare cu flux tangential ultrafiltrare/diafiltrare conform necesității IMSP CNTS REPETAT 3.), prin procedura de achiziţie: ***Negocierea fără publicarea prealabilă a unui anunţ de participare***

Denumirea bunurilor/serviciilor	**Denumirea modelului bunului/serviciului**	**Ţara de origine**	**Producătorul**	**Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă**	**Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant**	**Standarde de referinţă**	
1	2	3	4	5	6	7	
Lot 1							
1.1 Sistemul de filtrare cu flux tangential ultrafiltrare/diafiltrare	**Sistemul de filtrare cu flux tangential ultrafiltrare/diafiltrare (Sartoflow-4500-QUT-PD-367508-SF4500)**	**Germania**	Sartorius,	Destinație: filtrare cu flux tangential de unică folosință necesare pentru rularea complet automatizată a unui proces de ultrafiltrare/diafiltrare a produselor a soluției proteice intermediare. Cerinte tehnice: ☐ Intrare diafiltrare / produs ☐ Senzor de nivel ☐ Pompă lot alimentare / tampon ☐ Ieşire permeat ☐ Intrare aer (test de integritate şi suflare cu aer) ☐ HMI (Interfață om-maşină) ☐ Dulap electric ☐ Suport casete SU ☐ Supapă de recuperare ☐ Pompă de recirculare P01 ☐ Pompă de alimentare produs şi tampon: P02	Destinație: filtrare cu flux tangential de unică folosință necesare pentru rularea complet automatizată a unui proces de ultrafiltrare/diafiltrare a produselor a soluției proteice intermediare.Cerinte tehnice: ☐ Intrare diafiltrare / produs ☐ Senzor de nivel ☐ Pompă lot alimentare / tampon ☐ Ieşire permeat ☐ Intrare aer (test de integritate şi suflare cu aer) ☐ HMI (Interfață om-maşină) ☐ Dulap electric ☐ Suport casete SU ☐ Supapă de recuperare ☐ Pompă de recirculare P01 ☐ Pompă de alimentare produs şi tampon: P02	Certificate CE, Certificate de Calitate/Conformitate. ; Iradiere.	

				☐ Supapă de control TMP ☐ Supape automate tip "Pinch": AV01 – AV13 ☐ Supape automate cu diafragmă: AV05, AV14, CV01 ☐ Supapă manuală de izolare aer proces: MV01 ☐ Supapă manuală de izolare aer proces: MV02 ☐ Secțiune de intrare ☐ Instrumente de măsurare ☐ Tuburi alimentare și retentat Material de construcție. ASI 304, Asi 304L sau superior, adecvat aplicațiilor de bioprocesare/farmaceutice ,Ra ≤ 0.3 µm.". **Componente care nu contactează cu produsul sanguin:** (motor pompă, transmițători, sisteme de control): conform standardelor GMP. **Dulapuri:** ☐ Material dulap: AISI 304 ☐ Clasificare IP: o Dulap de control: IP54 o Dulap pneumatic: IP65 **Presiune maximă:** ☐ 4 barg (kituri de tubulatură) ☐ 0 barg (containere) **Interval de temperatură de funcționare:** 4 – 40°C **„Volum nerecuperabil: ≤ 300 mL după drenarea sistemului." Volum minim de lucru:** în funcție de vasul retentat **Interfețe de conectare: Interfețe de conectare: sistem de cântărire care permite monitorizarea procesului și conectarea cântarelor externe, în funcție de configurația sistemului."** **Tuburi alimentare și retentat:** ☐ Diametru intern: ¾" (19,05 mm) sau 1" (25,40 mm) Tuburi permeat și tampon/diafiltrare: Diametru intern: ½" (12,7 mm) **Suport pentru casete – SU** ☐ **Tip:** Suport pentru casete filtrante C10 (placa de distribuție face parte din kitul de flux SU)	☐ Supapă de control TMP ☐ Supape automate tip "Pinch": AV01 – AV13 ☐ Supape automate cu diafragmă: AV05, AV14, CV01 ☐ Supapă manuală de izolare aer proces: MV01 ☐ Supapă manuală de izolare aer proces: MV02 ☐ Secțiune de intrare ☐ Instrumente de măsurare ☐ Tuburi alimentare și retentat Material de construcție. ASI 304, Asi 304L sau superior, adecvat aplicațiilor de bioprocesare/farmaceutice ,Ra ≤ 0.3 µm.". **Componente care nu contactează cu produsul sanguin:** (motor pompă, transmițători, sisteme de control): conform standardelor GMP. **Dulapuri:**☐ Material dulap: AISI 304 ☐ Clasificare IP: o Dulap de control: IP54 o Dulap pneumatic: IP65 **Presiune maximă:** ☐ 4 barg (kituri de tubulatură) ☐ 0 barg (containere) **Interval de temperatură de funcționare:** 4 – 40°C **„Volum nerecuperabil: ≤ 300 mL după drenarea sistemului." Volum minim de lucru:** în funcție de vasul retentat **Interfețe de conectare: Interfețe de conectare: sistem de cântărire care permite monitorizarea procesului și conectarea cântarelor externe, în funcție de configurația sistemului."** **Tuburi alimentare și retentat:** ☐ Diametru intern: ¾" (19,05 mm) sau 1" (25,40 mm) Tuburi permeat și tampon/diafiltrare: Diametru intern: ½" (12,7 mm) **Suport pentru casete – SU** ☐ **Tip:** Suport pentru casete filtrante C10 (placa de distribuție face parte din kitul de flux SU)		

				☐ **Material de construcție:** corp principal din oțel inoxidabil, șuruburi și piulițe inoxidabile, finisat mecanic **Placă de distribuție SU:** polipropilenă **Suprafață membrane:** 3 – 10 m² (extensibilă opțional la 15 m²) **Sistem AutoTorque:** ☐ Permite controlul automatizat al presiunii hidraulice de contact pentru etanșarea casetelor ☐ Include comutator de presiune integrat care declanșează alarme la presiuni anormale **Instrumente de măsurare:Debit (FT01);Interval. (20-4500L/h)Precizie producator-N/A; Precizie system:(** ±10% din intervalul de calibrare (900 – 1800 L/h) Debit (FT02): domeniu de măsurare adecvat procesului, care include debitul solicitat, cu precizie de maximum ±7% din valoarea măsurată: **Presiune (PT01 - PT04):** **Interval** (-0,48 – 5,2 bar), **Precizie producator:** (±5% (0–2,07 bar)±7% (2,07–4,14 bar) **Precizie sistem :** (±3% (0–0,41 bar)±5% (0,41–2,07 bar)±7% (2,07–4,14 bar) **Conductivitate (AT01, AT03):** **Interval** (0 – 150 mS/cm) **Precizie producator:** (±2% din valoarea măsurată±0,4 µS/cm) **Precizie sistem :** (±0,5 mS/cm (0–10)±2 mS/cm (10–100)±4, mS/cm (100–150)) **Temperatură (TT01):Interval:** domeniu de măsurare corespunzător a procesului ;(precizie ±1 °C) **pH (AT02, AT04) pH (AT02, AT04): domeniu de măsurare minimum pH 3–9; precizie ±0,2 pH.** **UV (AT05) UV (AT05): domeniu de măsurare minimum 0–2 AU, la 280 nm sau 254/280 nm, cu precizie de maximum ±0,04 AU."**	☐ **Material de construcție:** corp principal din oțel inoxidabil, șuruburi și piulițe inoxidabile, finisat mecanic **Placă de distribuție SU:** polipropilenă **Suprafață membrane:** 3 – 10 m² (extensibilă opțional la 15 m²) **Sistem AutoTorque:** ☐ Permite controlul automatizat al presiunii hidraulice de contact pentru etanșarea casetelor ☐ Include comutator de presiune integrat care declanșează alarme la presiuni anormale. **Instrumente de măsurare:Debit (FT01);Interval. (20-4500L/h)Precizie producator-N/A; Precizie system:(** ±10% din intervalul de calibrare (900 – 1800 L/h) Debit (FT02): domeniu de măsurare adecvat procesului, care include debitul solicitat, cu precizie de maximum ±7% din valoarea măsurată: **Presiune (PT01 - PT04):** **Interval** (-0,48 – 5,2 bar), **Precizie producator:** (±5% (0–2,07 bar)±7% (2,07–4,14 bar) **Precizie sistem :** (±3% (0–0,41 bar)±5% (0,41–2,07 bar)±7% (2,07–4,14 bar) **Conductivitate (AT01, AT03):** **Interval** (0 – 150 mS/cm) **Precizie producator:** (±2% din valoarea măsurată±0,4 µS/cm) **Precizie sistem :** (±0,5 mS/cm (0–10)±2 mS/cm (10–100)±4, mS/cm (100–150)) **Temperatură (TT01):Interval:** domeniu de măsurare corespunzător a procesului ;(precizie ±1 °C) **pH (AT02, AT04) pH (AT02, AT04): domeniu de măsurare minimum pH 3–9; precizie ±0,2 pH.** **UV (AT05) UV (AT05): domeniu de măsurare minimum 0–2 AU, la 280 nm sau 254/280 nm, cu precizie de maximum ±0,04 AU."**		

				Pompă de recirculare: P01 ☐ **Tip pompă:** Diaphragmă sanitară ☐ **Cap pompă:** polipropilenă, diafragmă şi supape EPDM/PP (conforme FDA şi USP clasa VI) ☐ **Conexiuni:** 1.5" TC ☐ **Presiune maximă de operare:** 4 barg ☐ **Interval temperatură:** 2 – 60°C (autoclavabil până la 130°C) ☐ Debit: o 100 – 2000 L/h (cu arbore de 6°) o 50 – 2500 L/h (cu arbore de 3°) ☐ Clasificare IP: IP55 Pompă de alimentare produs şi tampon: P02 ☐ Cap pompă: corp din polietilenă, cap din polipropilenă, diafragmă şi supape EPDM/PP (conforme FDA şi USP clasa VI) ☐ Conexiuni: 1.5" TC ☐ Presiune maximă de operare: minimum 2 bar.". ☐ Interval temperatură: 2 – 60°C (autoclavabil până la 130°C) ☐ Debit corespunzător procesului, cu capacitatea de a atinge minimum 900 L/h.". ☐ Clasificare IP: IP54 Supape automate tip "Pinch": AV01 – AV13 ☐ Tip: Supapă pneumatică (ARTeSYN sau echivalent) ☐ Actuator pneumatic: Hardware reutilizabil, control automat ☐ Corp: Cleme din oţel inoxidabil o Bucle recirculare: Cleme interschimbabile pentru tuburi de 1" I.D. x 1.405" O.D. şi ¾" I.D. x 1 1/8" O.D. o Linii produs/diafiltrare şi permeat: Cleme pentru tuburi de ½" I.D. x 0.875" O.D. Supape automate cu diafragmă: AV05, AV14, CV01 ☐ Tip: Supapă pneumatică SU cu corp din polipropilenă şi diafragmă din TPE ☐ Actuator pneumatic reutilizabil sau echivalent, care asigură controlul automat al presiunii, al presiunii transmembranare (TMP) şi funcţiile de siguranţă ale sistemului." ☐ **Poziţie în caz de defecţiune:** Închisă ☐ **Presiune de operare:** 4 bar ☐ **Conexiuni:** Racorduri tip barbă (½", ¾" sau 1") Poziţioner supapă de control: CV01 ☐ **Tip:** Poziţioner 1434 micro pentru reglarea TMP **Supapă manuală de izolare aer proces: MV01**	**Pompă de recirculare: P01** ☐ **Tip pompă:** Diaphragmă sanitară ☐ **Cap pompă:** polipropilenă, diafragmă şi supape EPDM/PP (conforme FDA şi USP clasa VI) ☐ **Conexiuni:** 1.5" TC ☐ **Presiune maximă de operare:** 4 barg ☐ **Interval temperatură:** 2 – 60°C (autoclavabil până la 130°C) ☐ Debit: o 100 – 2000 L/h (cu arbore de 6°) o 50 – 2500 L/h (cu arbore de 3°) ☐ Clasificare IP: IP55 Pompă de alimentare produs şi tampon: P02 ☐ Cap pompă: corp din polietilenă, cap din polipropilenă, diafragmă şi supape EPDM/PP (conforme FDA şi USP clasa VI) ☐ Conexiuni: 1.5" TC ☐ Presiune maximă de operare: minimum 2 bar.". ☐ Interval temperatură: 2 – 60°C (autoclavabil până la 130°C) ☐ Debit corespunzător procesului, cu capacitatea de a atinge minimum 900 L/h.". ☐ Clasificare IP: IP54 Supape automate tip "Pinch": AV01 – AV13 ☐ Tip: Supapă pneumatică (ARTeSYN sau echivalent) ☐ Actuator pneumatic: Hardware reutilizabil, control automat ☐ Corp: Cleme din oţel inoxidabil o Bucle recirculare: Cleme interschimbabile pentru tuburi de 1" I.D. x 1.405" O.D. şi ¾" I.D. x 1 1/8" O.D. o Linii produs/diafiltrare şi permeat: Cleme pentru tuburi de ½" I.D. x 0.875" O.D. Supape automate cu diafragmă: AV05, AV14, CV01 ☐ Tip: Supapă pneumatică SU cu corp din polipropilenă şi diafragmă din TPE ☐ Actuator pneumatic reutilizabil sau echivalent, care asigură controlul automat al presiunii, al presiunii transmembranare (TMP) şi funcţiile de siguranţă ale sistemului." • **Poziţie în caz de defecţiune:** Închisă ☐ **Presiune de operare:** 4 bar ☐ **Conexiuni:** Racorduri tip barbă (½", ¾" sau 1") Poziţioner supapă de control: CV01 ☐ **Tip:** Poziţioner 1434 micro pentru reglarea TMP **Supapă manuală de izolare aer proces: MV01**		

				☐ **Tip:** Supapă sferică sanitară cu două căi **Material:** Corp și sferă din 316L, garnitură PTFE (conformă USP VI și FDA) **Supapă manuală de prelevare (permeat): MV02** ☐ **Tip:** Supapă manuală (ARTeSYN sau echivalent) tip pinch ☐ **Actuator:** Hardware reutilizabil din oțel inoxidabil 316L **Corp:** Cleme inox pentru tuburi 0.250" I.D. x 0.500" O.D. **Senzori:** **1. Măsurare presiune: PT01 – PT04** ☐ **Tip:** Senzor de unică folosință cu monitor (PressureMAT sau echivalent) ☐ **Interval presiune:** -0.48 la 5.20 bar ☐ **Material:** Polysulfonă ☐ **Conexiuni:** ½", ¾" sau 1" tip barbă ☐ **Ieșire analogică:** 4–20 mA ☐ **IP Rating transmițător:** montat în panou IP54 **2. Conductivitate, UV, temperatură: AT01/TT01 & AT03/AT05/TT02** ☐ **Tip:** Celulă de unică folosință ☐ Materiale: o Fereastră: cuarț (transparent UV) o Garnitură: EPDM (FDA, USP VI) o Electrozi: oțel inox 1.4435 o Corp senzor: PPSU ☐ **Ieșire analogică:** 4–20 mA	☐ **Tip:** Supapă sferică sanitară cu două căi **Material:** Corp și sferă din 316L, garnitură PTFE (conformă USP VI și FDA) **Supapă manuală de prelevare (permeat): MV02** ☐ **Tip:** Supapă manuală (ARTeSYN sau echivalent) tip pinch ☐ **Actuator:** Hardware reutilizabil din oțel inoxidabil 316L **Corp:** Cleme inox pentru tuburi 0.250" I.D. x 0.500" O.D. **Senzori:** **1. Măsurare presiune: PT01 – PT04** ☐ **Tip:** Senzor de unică folosință cu monitor (PressureMAT sau echivalent) ☐ **Interval presiune:** -0.48 la 5.20 bar ☐ **Material:** Polysulfonă ☐ **Conexiuni:** ½", ¾" sau 1" tip barbă ☐ **Ieșire analogică:** 4–20 mA ☐ **IP Rating transmițător:** montat în panou IP54 **2. Conductivitate, UV, temperatură: AT01/TT01 & AT03/AT05/TT02** ☐ **Tip:** Celulă de unică folosință ☐ Materiale: o Fereastră: cuarț (transparent UV) o Garnitură: EPDM (FDA, USP VI) o Electrozi: oțel inox 1.4435 o Corp senzor: PPSU ☐ **Ieșire analogică:** 4–20 mA ☐ **Presiune maximă:** 6 bar		

				☐ **Presiune maximă:** 6 bar ☐ **Temperatură operare:** 2–50°C **3. . Măsurare pH: AT02 & AT04** ☐ **Tip:** Electrod pH autoclavabil ☐ **Material în contact cu produsul:** Sticlă ☐ **Diametru corp:** 12 mm ☐ Interval pH: 0–12 ☐ **Conectare:** Sondă montată în celula Optek **4. Măsurare debit (numai permeat): FT02** ☐ **Tip:** Turbină de unică folosință cu suport reutilizabil ☐ **Material:** PVDF, cu rulment de rubin ☐ **Conexiuni:** Racord ½" tip barbă ☐ **Interval temperatură:** -20 la 80°C ☐ **Ieșire:** Puls • **Pulsații medii/L:** 4650 **5. Detector lichid/aer: LSL01** ☐ **Tip:** Senzor capacitiv – Seria 80 PNP ☐ **Ieșire:** Digitală ☐ **Distanță operare:** 0.5 – 25 mm (reglabilă) ☐ **Material carcasă:** PA/PPO ☐ **Tensiune alimentare:** 10–35 VDC ☐ **Clasificare IP:** IP67 ☐ **Notă:** Transmițătorul este montat în panoul cu IP54 Sistemul va fi dotat cu unitate independentă, controlată de un **procesor**. Interfața HMI este asigurată printr-un **Panel** cu ecran tactil integrat, parametrii minimi ☐ Microsoft Windows 10	☐ **Temperatură operare:** 2–50°C **3. . Măsurare pH: AT02 & AT04** ☐ **Tip:** Electrod pH autoclavabil ☐ **Material în contact cu produsul:** Sticlă ☐ **Diametru corp:** 12 mm ☐ Interval pH: 0–12 ☐ **Conectare:** Sondă montată în celula Optek **4. Măsurare debit (numai permeat): FT02** ☐ **Tip:** Turbină de unică folosință cu suport reutilizabil ☐ **Material:** PVDF, cu rulment de rubin ☐ **Conexiuni:** Racord ½" tip barbă ☐ **Interval temperatură:** -20 la 80°C ☐ **Ieșire:** Puls • **Pulsații medii/L:** 4650 **5. Detector lichid/aer: LSL01** ☐ **Tip:** Senzor capacitiv – Seria 80 PNP ☐ **Ieșire:** Digitală ☐ **Distanță operare:** 0.5 – 25 mm (reglabilă) ☐ **Material carcasă:** PA/PPO ☐ **Tensiune alimentare:** 10–35 VDC ☐ **Clasificare IP:** IP67 ☐ **Notă:** Transmițătorul este montat în panoul cu IP54 Sistemul va fi dotat cu unitate independentă, controlată de un **procesor**. Interfața HMI este asigurată printr-un **Panel** cu ecran tactil integrat, parametrii minimi ☐ Microsoft Windows 10		

				Software de control Funcţii principale: ☐ Interfaţă P&ID interactivă cu trasee dinamice de flux ☐ Control pentru flux, presiune transmembranară (TMP) şi greutate ☐ Automatizare pe bază de operaţiuni (fiecare cu până la 30 faze) ☐ Editor de operaţiuni prietenos ☐ Autentificare locală a utilizatorilor (3 niveluri: Operator, Supervizor, Administrator, max. 100 utilizatori) ☐ Trending în timp real şi analiză grafică a datelor (PAT) ☐ Înregistrări de date şi evenimente ☐ Generator de rapoarte pe loturi (o pagină pe fază) ☐ Administrare utilizatori şi Audit Trail Poate fi operat manual sau în mod complet automatizat **Securitate utilizator** Controlată local prin software-ul (WinCC Advanced sau echivalent): ☐ Operator: ☐ Supervizor. ☐ Administrator ☐ Politica Parolei. **Alarme generale şi parametri sistem** ☐ Active permanent ☐ În modul automat, alarma duce sistemul în HOLD	**Software de control** Funcţii principale: ☐ Interfaţă P&ID interactivă cu trasee dinamice de flux ☐ Control pentru flux, presiune transmembranară (TMP) şi greutate ☐ Automatizare pe bază de operaţiuni (fiecare cu până la 30 faze) ☐ Editor de operaţiuni prietenos ☐ Autentificare locală a utilizatorilor (3 niveluri: Operator, Supervizor, Administrator, max. 100 utilizatori) ☐ Trending în timp real şi analiză grafică a datelor (PAT) ☐ Înregistrări de date şi evenimente ☐ Generator de rapoarte pe loturi (o pagină pe fază) ☐ Administrare utilizatori şi Audit Trail Poate fi operat manual sau în mod complet automatizat **Securitate utilizator** Controlată local prin software-ul (WinCC Advanced sau echivalent): ☐ Operator: ☐ Supervizor. ☐ Administrator ☐ Politica Parolei. **Alarme generale şi parametri sistem** ☐ Active permanent ☐ În modul automat, alarma duce sistemul în HOLD		

				☐ Operatorul poate rezolva problema şi relua procesul Setările de alarmă sunt configurabile **Alerte instrumente analogice şi controlere** Pentru fiecare instrument analogic se pot seta: ☐ Alarmă HH / H (valoare mare) ☐ Avertisment L / Alarmă LL (valoare mică) Sistemul va permite editarea liberă a fazelor şi operaţiunilor în proces de lucru.Toate datele se vor salva şi/sau exporta în format PDF sau în alte formate electronice standard, inclusiv: ☐ Raport de lot ☐ Listă de alarme ☐ Audit Trail Se înregistrează: ☐ Presiuni: alimentare, retentat, tampon, permeat ☐ TMP ☐ Debit retentat şi permeat ☐ Greutate retentat (Palletank® sau echivalent) ☐ Greutate permeat/tampon (dacă sunt conectate cântare) ☐ Conductivitate, temperatură, pH, absorbţie UV ☐ **Alimentare electrică: 380–400 V, 3 faze, 50/60 Hz, respectiv 220–240 V AC, 50/60 Hz pentru modulele auxiliare, după configuraţia sistemului.** ☐ **Aer comprimat** : 6–8 bar g, fără ulei şi particule ☐ **UPS (baterie) 24VDC inclusă sau soluţie echivalentă care asigură trecerea automată a sistemului într-o stare sigură în cazul întreruperii alimentării cu energie electrică.** ☐ Criteriu de calitate Sistemele va fi validat de la furnizor şi calificaţ. Cerinţele includ: - Fabricare în facilităţi certificate ISO - Clase ISO7 unde este posibil - Compatibilitate cu iradiere gamma/autoclavă - Fără risc BSE/TSE şi conformitate USP Clasa VI Se oferă certificate de calitate (COQ) şi de iradiere (COI) la fiecare livrare. Sistemul standard include un set de kituri pentru testare (pre-FAT/FAT). Kituri pentru SAT.	☐ Operatorul poate rezolva problema şi relua procesul Setările de alarmă sunt configurabile **Alerte instrumente analogice şi controlere** Pentru fiecare instrument analogic se pot seta: ☐ Alarmă HH / H (valoare mare) ☐ Avertisment L / Alarmă LL (valoare mică) Sistemul va permite editarea liberă a fazelor şi operaţiunilor în proces de lucru.Toate datele se vor salva şi/sau exporta în format PDF sau în alte formate electronice standard, inclusiv: ☐ Raport de lot ☐ Listă de alarme ☐ Audit Trail Se înregistrează: ☐ Presiuni: alimentare, retentat, tampon, permeat ☐ TMP ☐ Debit retentat şi permeat ☐ Greutate retentat (Palletank® sau echivalent) ☐ Greutate permeat/tampon (dacă sunt conectate cântare) ☐ Conductivitate, temperatură, pH, absorbţie UV ☐ **Alimentare electrică: 380–400 V, 3 faze, 50/60 Hz, respectiv 220–240 V AC, 50/60 Hz pentru modulele auxiliare, după configuraţia sistemului.** ☐ **Aer comprimat** : 6–8 bar g, fără ulei şi particule ☐ **UPS (baterie) 24VDC inclusă sau soluţie echivalentă care asigură trecerea automată a sistemului într-o stare sigură în cazul întreruperii alimentării cu energie electrică.** ☐ Criteriu de calitate Sistemele va fi validat de la furnizor şi calificaţ. Cerinţele includ: - Fabricare în facilităţi certificate ISO - Clase ISO7 unde este posibil - Compatibilitate cu iradiere gamma/autoclavă - Fără risc BSE/TSE şi conformitate USP Clasa VI Se oferă certificate de calitate (COQ) şi de iradiere (COI) la fiecare livrare. Sistemul standard include un set de kituri pentru testare (pre-FAT/FAT). Kituri pentru SAT.		

				Protocoalele IQsi OQ.	**Protocoalele IQsi OQ.**		
1.2 Proceduri de ultrafiltrare/diafiltrare	**Proceduri de ultrafiltrare/diafiltrare** (kit format din componente de tubulaturi, conectori şi senzori pentru realizarea fluxului de diafiltrare (744-0653G), fluxului de buffer şi WFI (744-0653H), fluxului de alimentare(744-0653J), fluxului de retentat(744-0653K), fluxului de permeat(744-0653L), cap de pompa(744-0653M) pentru sistemul Sartoflow 4500`	**Germ an-ia**	**Sartor -ius**	**Proceduri de ultrafiltrare/diafiltrare**	**Proceduri de ultrafiltrare/diafiltrare** (kit format din componente de tubulaturi, conectori şi senzori pentru realizarea fluxului de diafiltrare (744-0653G), fluxului de buffer şi WFI (744-0653H), fluxului de alimentare(744-0653J), fluxului de retentat(744-0653K), fluxului de permeat(744-0653L), cap de pompa(744-0653M) pentru sistemul Sartoflow 4500`	Certificate de Calitate/Ira diere	

Semnat:_____ Numele, Prenumele: Baltag L. În calitate de: Director

Ofertantul: Diagnomed D.S. SRL Adresa: mun. Chişinău, str. Piata Veche 10, of.13

Digitally signed by Baltag Lilian
Date: 2026.10.25 15:39:16 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ