

ROMANIA  
MINISTERUL SANĂTĂȚII, UNITATEA DE MANAGEMENT A PROIECTULUI  
Proiectul privind reforma sectorului sanitar – Îmbunătățirea calității și eficienței sistemului  
sanitar - Împrumut BIRD nr. 8362 - RO

AMENDAMENT NR. 2  
la Documentația de Licitatie pentru achiziția de bunuri:

„Echipamente de laborator pentru  
Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” – NCB nr. G/C3/14

În conformitate cu prevederile IPO 8 – Modificarea documentației de licitație, Documentația de Licitatie este modificată după cum urmează

## Capitolul VII. Cerințe Specifice

### LOT I: FRIGIDERE SI CONGELATOARE DE LABORATOR SI DENSIMETRU

**Art. 1.** Cerinta “*Dimensiuni exterioare aproximative (frigider si congelator): 520x700x1800mm (latime/adancime/inaltime)*” din cadrul “**1. Dotari si caracteristici tehnice obligatorii**” din specificațiile tehnice pentru echipamentul **I.4 Echipament pentru pastrarea probelor si tulpinilor microbiologice la temperaturi joase (2/8°C si - 20/-30°C) cu sistem de monitorizare si inregistrare**, din LOT I: FRIGIDERE SI CONGELATOARE DE LABORATOR SI DENSIMETRU, se modifică și se va citi după cum urmează:

“Dimensiuni exterioare minime (frigider si congelator): 520x700x1800mm (latime/adancime/inaltime)”

**Art. 2.** Cerinta “**3. Domeniu de temperatura**” din specificațiile tehnice pentru echipamentul **I.4 Echipament pentru pastrarea probelor si tulpinilor microbiologice la temperaturi joase (2/8°C si - 20/-30°C) cu sistem de monitorizare si inregistrare**, din LOT I: FRIGIDERE SI CONGELATOARE DE LABORATOR SI DENSIMETRU, se modifică și se va citi după cum urmează:

**“3. Domeniu de temperatura:**

- frigider: +2°C pana la +8°C
  - congelator: -20°C pana la -30°C,
- cu posibilitatea reglării temperaturii dorite între intervalele menționate”

**Art. 3.** Cerinta “*Dotat cu sistem de inchidere cu cheie*” din cadrul “**1. Dotari si caracteristici tehnice obligatorii**” din specificațiile tehnice pentru echipamentul **I.4 Echipament pentru pastrarea probelor si tulpinilor microbiologice la temperaturi joase (2/8°C si - 20/-30°C) cu sistem de monitorizare si inregistrare**, din LOT I: FRIGIDERE SI CONGELATOARE DE LABORATOR SI DENSIMETRU, se elimina.

*Halos*

## **LOT IV: IZOLATOR SI ECHIPAMENT INTEGRAT PENTRU TESTAREA STERILITATII**

**Art. 4.** Cerința *“Echipament integrat pentru testarea sterilitatii medicamentelor prin tehnica filtrarii prin membrane in sistem inchis – Sterytrest Symbio Milipore”* din specificațiile tehnice pentru **LOT IV: IZOLATOR SI ECHIPAMENT INTEGRAT PENTRU TESTAREA STERILITATII**, punctul **IV.1 Izolator**, se modifică și se va citi după cum urmează:

“Izolatorul trebuie să fie pregătit pentru integrarea unui sistem pentru testarea sterilitatii medicamentelor prin tehnica filtrarii prin membrana in sistem inchis”.

## **LOT V: SISTEME HPLC**

### **V.1 HPLC în configuratie completa**

**Art. 5.** Cerințele referitoare la **Pompa cuaternara** din specificațiile tehnice pentru **LOT V: SISTEME HPLC**, punctul **V.1 HPLC în configuratie completa** se modifică și se vor citi după cum urmează:

#### **“Pompa cuaternara**

- domeniul de debit setabil: cel puțin 0.001 – **5 mL/min.**;
- pompa trebuie sa opereze pana la presiuni de cel puțin **600 bari** pe tot domeniul de debit;
- **acuratetea debitului ± 1%**;
- **precizia debitului <0.08 % RSD bazata pe timpi de retentie la temperatura constanta”**
- dotata cu degazor cu vid, cu patru canale si cu monitorizarea nivelului de vid;
- echipata cu un sistem de spalare automata a garniturilor pistoanelor, controlabil din software;
- dotata cu senzor pentru detectarea scurgerilor de lichide;”

**Art. 6.** Cerința *„capacitate de probe: cel puțin 100 fiole de proba de 2 ml”* pentru **Sistemul de injectie automata de probe**, din specificațiile tehnice pentru **LOT V: SISTEME HPLC**, punctul **V.1 HPLC în configuratie completa** se modifică și se va citi după cum urmează:

„capacitate de probe: cel puțin **90 fiole** de proba de 2 ml”

**Art. 7.** Cerința *“permite termostatarea compartimentului probelor cel puțin in intervalul 4°-45°C, indiferent de temperatura ambientala ( termostatare Peltier)”* pentru **Sistemul de injectie automata de probe**, din specificațiile tehnice pentru **LOT V: SISTEME HPLC**, punctul **V.1 HPLC în configuratie completa** se modifică și se va citi după cum urmează:

“permite termostatarea compartimentului probelor la temperaturi de minim 4°C, indiferent de temperatura ambientala (termostatare Peltier sau echivalenta)”

**Art. 8.** Cerința *“capacitate: cel puțin 6 coloane cu lungimea de 300 mm”* pentru **Compartiment termostatare coloane** din specificațiile tehnice pentru **LOT V: SISTEME HPLC**, punctul **V.1 HPLC în configuratie completa** se modifică și se va citi după cum urmează:

“capacitate: cel puțin 3 coloane cromatografice cu lungimea de 300 mm”.

**Art. 9.** Cerința: *“surse de radiatie: lampa de deuteriu si lampa de tungsten”* pentru **Detectorul UV-Vis cu sir de diode** din specificațiile tehnice pentru **LOT V: SISTEME HPLC**, punctul **V.1 HPLC în configuratie completa** se modifică și se va citi după cum urmează:

„surse de radiatie: lampa de deuteriu si / sau lampa de tungsten, care să acopere întregul domeniu de lungime de undă 190-800 nm”

*Melos*

**Art. 10.** Cerințele „surse de radiație: lampa de deuteriu și lampa de tungsten” și „lampile trebuie să aibă sistem electronic de identificare pentru înregistrarea datelor referitoare la utilizare” referitoare la **Detectorul UV-Vis cu sir de diode** din specificațiile tehnice pentru LOT V: SISTEME HPLC, punctul **V.1 HPLC în configurație completă** se modifică și se vor citi după cum urmează:

„Lampa de tungsten și / sau deuteriu cu termostatare, care să acopere întregul domeniu de lungime de undă 190-800 nm; softul echipamentului trebuie să permită monitorizarea timpului de utilizare a lampii de deuteriu / tungsten”.

**Art. 11.** Cerința “autocalibrarea lungimii de undă pe baza spectrului lampii de deuteriu și verificare cu filtru de oxid de holmiu încorporate”, referitoare la **Detectorul UV-Vis cu sir de diode**, din specificațiile tehnice pentru LOT V: SISTEME HPLC, punctul **V.1 HPLC în configurație completă**, se modifică și se va citi după cum urmează:

“autocalibrarea lungimii de undă pe baza spectrului lampii de deuteriu și verificare cu filtru de oxid de holmiu încorporat / proces de verificare echivalent”

**Art. 12.** Cerința „dotat cu celula de flux analitică cu drum optic de 10 mm și cu ecuson electronic de identificare pentru înregistrarea datelor referitoare la utilizare” referitoare la **Detectorul UV-Vis cu sir de diode**, din specificațiile tehnice pentru LOT V: SISTEME HPLC, punctul **V.1 HPLC în configurație completă**, se elimină.

## **V.2 HPLC-MS triplu quadrupole cu generator de azot**

**Art. 13.** Cerințele referitoare la **Modulul 1 Sistemul de livrare al solventului** din specificațiile tehnice pentru LOT V: SISTEME HPLC, punctul **V.2 HPLC-MS triplu quadrupole cu generator de azot**, se modifică și se vor citi după cum urmează:

„**Modulul 1 Sistemul de livrare al solventului:**

- pompa cuaternară pe 4 canale, în sistem izocratic sau de gradient (de fază / de debit);
- **debit: 0.001 – 5 mL / min;**
- **presiune: minim 600 bar;**
- degazor de vid încorporat cu funcționare simultană pe 4 canale;
- purjarea automată din software sau manuală”.

**Art. 14.** Cerințele referitoare la **Modulul 3 Detectorul triplu quadrupol** din specificațiile tehnice pentru LOT V: SISTEME HPLC, punctul **V.2 HPLC-MS triplu quadrupole cu generator de azot**, se modifică și se vor citi după cum urmează:

“**Modulul 3 Detectorul triplu quadrupol:**

- Sursa de ionizare la presiune atmosferică în modul electrospray (ESI) compatibilă cu debite de fază mobilă de 1  $\mu$ L – 1 ml/min.
- Analizator de masă tip quadrupol în domeniul de masă minim:  $m/z$  10 – 2000;
- Viteza de scanare: minim 5000 Da/sec.
- **Rezoluție continuă, ajustabilă pe domeniul de masă**
- **Determinări calitative:**
  - o **Sensibilitate în mod ESI pozitiv:**
    - **exactitatea masei determinată pe rezerpina:**
      - cerințe Low resolution MS  $m/z = 609.3 \pm 0.5$ ,
      - cerințe High resolution MS  $m/z = \pm 2.0$  ppm;
  - o **Sensibilitate în mod ESI negativ:**
    - **exactitatea masei determinată pe cloramfenicol:**
      - cerințe Low resolution MS  $m/z = 321.0 \pm 0.5$ ,
      - cerințe High resolution MS  $m/z = \pm 5.0$  ppm;

*Hales'*

- **Determinari cantitative:**

- o **Liniaritate:**  $r^2 \geq 0.990$
- o **Precizia sistemului/echipamentului:**  $RSD \leq 5.0 \%$
- o **Contaminare (Carry over):**  $RSD \leq 2.0 \%$ .

**Art. 15.** Cerinta „Lampa de tungsten si deuteriu cu termostatare si sistem electronic de identificare si monitorizare a timpului de utilizare” referitoare la **Detectorul UV-Vis cu sir de diode** din specificatiile tehnice pentru LOT V: SISTEME HPLC, punctul **V.2 HPLC-MS triplu quadrupole cu generator de azot** se modifica și se va citi după cum urmează:

„Lampa de tungsten și / sau deuteriu cu termostatare, care să acopere întregul domeniu de lungime de undă 190-800 nm; softul echipamentului trebuie sa permita monitorizarea timpului de utilizare a lampii de deuteriu / tungsten”

**Art. 16.** Cerințele referitoare la **Modulul 4 integrat Autosampler si compartiment coloane thermostat, Autosampler** din specificatiile tehnice pentru LOT V: SISTEME HPLC, punctul **V.2 HPLC-MS triplu quadrupole cu generator de azot**, se modifica și se vor citi după cum urmează:

**“Modulul 4 Autosampler si compartiment coloane thermostat**

Autosampler:

- **Cel puțin 90 pozitii, fiole de minim 1 mL**
- **Termostatare cu sistem Peltier sau echivalent**, cu asigurarea unei temperaturi de minim  $4^{\circ}\text{C}$  a probei”
- **Mod de injectie :** bucla completa (volum max. 100  $\mu\text{L}$ ) sau partiala (volum 0-50% din volumul maxim  $\mu\text{L}$ ) Trebuie sa suporte presiuni de minim 1000 bar;
- **Spalare interna si externa a acului de injectie;**
- **Senzor pentru detectarea scaparilor de lichide”.**

**Art. 17.** Cerința **“Modulul 3 integrat Autosampler si compartiment coloane termostatat”** din specificatiile tehnice pentru LOT V: SISTEME HPLC, punctul **V.3 HPLC cu detector DAD si soft de prelucrare a datelor**, se modifica și se va citi după cum urmează:

**“Modulul 3 Autosampler și compartiment coloane termostatat:**

Autosampler:

- **cel puțin 90 pozitii**, fiole de minim 1 mL;
- **Termostatare cu sistem Peltier sau echivalent**, cu asigurarea unei temperaturi de minim  $4^{\circ}\text{C}$  a probei”;
- **Mod de injectie :** bucla completa (volum max. 200  $\mu\text{L}$ ) sau partiala (volum 0-50% din volumul maxim  $\mu\text{L}$ );
- **Trebuie sa suporte presiuni de minim 600 bari;**
- **Spalare interna si externa a acului de injectie;**
- **Senzor pentru detectarea scaparilor de lichide;**

Coloana:

- **Temperatura de termostatare:** 5 -  $80^{\circ}\text{C}$ .”

**V.3 HPLC cu detector DAD si soft de prelucrare a datelor**

**Art. 18.** Cerința **“debit: 0.001 – 10 mL / min”** referitoare la **Modulul 1 Sistemul de livrare al solventului** din specificatiile tehnice pentru LOT V: SISTEME HPLC, punctul **V.3 HPLC cu detector DAD si soft de prelucrare a datelor**, se modifica și se va citi după cum urmează:

**“debit: 0.001 – 5 mL / min”**

**Art. 19.** Cerința “presiune: max. 650 bari” referitoare la **Modulul 1 Sistemul de livrare al solventului** din specificațiile tehnice pentru LOT V: SISTEME HPLC, punctul **V.3 HPLC cu detector DAD si soft de prelucrare a datelor**, se modifică și se va citi după cum urmează:

“presiune: minim **600 bari**”

**Art. 20.** Cerința “*degazor de vid incorporat cu functionare simultana pe 4 canale si monitorizarea nivelului de vid*” referitoare la **Modulul 1 Sistemul de livrare al solventului** din specificațiile tehnice pentru LOT V: SISTEME HPLC, punctul **V.3 HPLC cu detector DAD si soft de prelucrare a datelor**, se modifică și se va citi după cum urmează:

“degazor de vid incorporat cu functionare simultana pe 4 canale”

**Art. 21.** Cerința “*Modulul 3 integrat Autosampler si compartiment coloane termostatat*” din specificațiile tehnice pentru LOT V: SISTEME HPLC, punctul **V.3 HPLC cu detector DAD si soft de prelucrare a datelor**, se modifică și se va citi după cum urmează:

**“Modulul 3 Autosampler și compartiment coloane termostatat:**

Autosampler:

- cel puțin 90 pozitii, fiole de minim 1 mL;
- Termostatare cu sistem Peltier sau echivalent, cu asigurarea unei temperaturi de minim 4°C a probei”;
- Mod de injectie : bucla completa (volum max. 200 µL) sau partiala (volum 0-50% din volumul maxim µL);
- Trebuie sa suporte presiuni de minim 600 bari;
- Spalare interna si externa a acului de injectie;
- Senzor pentru detectarea scaparilor de lichide;

Coloana:

- Temperatura de termostatare: 5 - 80°C.”

**Art. 22.** Cerinta „*Lampa de tungsten si deuteriu cu termostatare si sistem electronic de identificare si monitorizare a timpului de utilizare*” referitoare la **Detectorul** din specificațiile tehnice pentru LOT V: SISTEME HPLC, punctul **V.3 HPLC cu detector DAD si soft de prelucrare a datelor** se modifică și se va citi după cum urmează:

„Lampa de tungsten și / sau deuteriu cu termostatare, care să acopere întregul domeniu de lungime de undă 190-800 nm; softul echipamentului trebuie sa permita monitorizarea timpului de utilizare a lampii de deuteriu / tungsten”

## **LOT VI: BALANTE DE LABORATOR, ECHIPAMENT DEZAGREGARE FORME FARMACEUTICE SOLIDE, ASOMATOR ELECTRIC SI SISTEM KJELDAHL,**

**Art. 23.** Cerinta “*incalzire termostatata, rapida (max. 5 min.) pentru vasul pentru dezagregare cu monitorizarea si inregistrarea electronica a temperaturii*” din specificațiile tehnice pentru LOT VI: BALANTE DE LABORATOR, ECHIPAMENT DEZAGREGARE FORME FARMACEUTICE SOLIDE, ASOMATOR ELECTRIC SI SISTEM KJELDAHL, punctul **VI.5 Echipament dezagregare forme farmaceutice solide (gastrosolubile, enterosolubile)** se modifică și se va citi după cum urmează:

“incalzire termostatata, rapida, pentru vasul pentru dezagregare, cu monitorizarea si inregistrarea electronica a temperaturii”

**Art. 24.** Toate celelalte prevederi ale Documentației de Licitatie, care nu sunt modificate de articolul de mai sus, rămân neschimbate.