

CAIET DE SARCINI
Bunuri

Obiectul Achiziționarea centralizată a reagenților de laborator - biochimie conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (MSP) pentru anul 2022 (REPETA)
Autoritatea contractantă Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Nr. Lot	Denumire Lot	Unitatea de măsură	cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Valoarea estimată
1	Albumina (Albumin) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.) determinarea la analizator automat	ml	23250	Metoda de determinare: Fotometrică cu BCG Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator Material pentru investigații: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: < 2.0 g/l Coefficientul de variație intraserial: < 0,15 Coefficientul de variație extraserial: < 0,15 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Lipemie până la 5,6 g/l, Hemoglobina până la 5,5 g/l, Magneziu până la 8 mmol/l Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproducibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. * Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic * Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător. * În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **	8 928,00
2	Albumina (Albumin) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.) determinarea	ml	10970	Metoda de determinare: Fotometrică cu BCG Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator Material pentru investigații: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: < 2.0 g/l Coefficientul de variație intraserial: < 0,15	4 212,48

la analizator semiautomat		Coeфициentul de variație extraserial: <0,15 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Lipemie până la 5,6 g/l, Hemoglobina până la 5,5 g/l, Magneziu până la 8 mmol/l Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproducibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. * Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic * Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de
Fosfataza alcalină (Alkaline Phosphatase) (Flacoane cu volumul 500-1000 ml.) determinarea la analizator semiautomat	ml	12900 3 921,60 Metoda de determinare: Fotometrică fermentativă Determinare Cinetică. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigații: Ser, plasma heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: < 3,0 U/L Coeфициentul de variație intraserial: < 3.0 Coeфициentul de variație extraserial: < 3.0 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Lipemie până la 21 g/l, Hemoglobina până la 2 g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproducibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. * Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic * Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de

			producător . *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** Metoda de determinare: Fotometrică fermentativă, cu imunoînhibiția monoclonală a amilazei salivare. Determinare Cinetică. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigații: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: < 5,0 U/L Coeeficientul de variație intraserial: < 4,0 Coeeficientul de variație extraserial: < 3,5 Interferențe: Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Lipemie pînă la 21g/l, Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproducibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător . *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **	
4	alfa-Amilaza Pancreatică (Pancreatic amylase) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.) determinarea la analizator automat	ml	3700	
5	alfa-Amilaza Pancreatică (Pancreatic amylase) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.) determinarea la analizator semiautomat	ml	8625	97 807,50

			utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. * Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic * Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător . *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **		
	Bilirubina directă (Direct Bilirubin) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.)determinarea la analizator automat	ml	20100	Metoda de determinare: Fotometrică Indrasec Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigații: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: < 1.8 mmol/l Coeфициentul de variație intraserial: < 0.03 Coeфициentul de variație extraserial: < 0.01 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Hemoglobina până la 5,5 g/l, Lipemie până la 11 g/l, Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. * Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic * Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător . *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **	8 442,00
6	Bilirubina directă (Direct Bilirubin) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.) determinarea la analizator	ml	9100	Metoda de determinare: Fotometrică Indrasec Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigații: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: < 1.8 mmol/l Coeфициentul de variație intraserial: < 0.03 Coeфициentul de variație extraserial: < 0.01	2 766,40

				11 g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. * Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale semnat electronic * Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător. * În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **	
Calciu (Calcium) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.)determinarea la analizator automat	ml	26250	Metoda de determinare: Fotometrică cu Arsenazo III Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator Material pentru investigații: Ser, plasma heparinizată, urina Limita minimă de detecție pentru set: < 0.01m mol/l Coeфициentul de variație intraserial: < 0.3 Coeфициentul de variație extraserial: < 0.3 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Lipemie până la 21 g/l, Hemoglobina până la 5,5 g/l, Magneziu până la 8 mmol/l Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. * Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale semnat electronic * Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător. * În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **	7 140,00	

8

Calciu (Calcium) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.)determinarea la analizator semiautomat	ml 13590	Metoda de determinare: Fotometrică cu Arsenazo III Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator Material pentru investigații: Ser, plasma heparinizată , urina Limita minimă de detecție pentru set: < 0.01m mol/l Coeфициentul de variație intraserial: < 0.3 Coeфициentul de variație extraserial: < 0.3 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Lipemie până la 21 g/l, Hemoglobina până la 5,5 g/l, Magneziu până la 8 mmol/l Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproducibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător . *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** Metoda de determinare: Fotometrică Jaffe fără deproteinizare. Determinare cinetică cu calibrator. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator Material pentru investigații: Ser, plasma heparinizată , urina Limita minimă de detecție pentru set: < 15 mcmol/l Coeфициentul de variație intraserial: < 0.05 Coeфициentul de variație extraserial: < 0.05 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Hemoglobina până la 5,5 g/l, Lipemie până la 21 g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproducibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.	3 696,48
9 Creatinina (Creatinine) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.)determinarea la analizator automat	ml 72225	20 223,00	

			Agentei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător. * În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** Metoda de determinare: Fotometrică Jaffe fără deproteinizare. Determinare cinetică cu calibrator. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator Material pentru investigații: Ser, plasma heparinizată , urina Limita minimă de detecție pentru set: < 15 mcmol/l Coefficientul de variație intraserial: < 0.05 Coefficientul de variație extraserial: < 0.05 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Hemoglobina până la 5,5 g/l, Lipemie până la 21 g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproducibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător. * În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **	
11			Metoda de determinare: Fotometrică cu GOD-PAP Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator Material pentru investigații: Ser, plasma EDTA , fluorinizată sau heparinizată , urina Limita minimă de detecție pentru set: < 0.1 mmol/l Coefficientul de variație intraserial: < 7.0 Coefficientul de variație extraserial: < 3.0 Interferențe: Acid Ascorbic până la 0,9 mmol/l, Bilirubina până la 0,9 mmol/l, Hemoglobina până la 5 g/l, Lipemie până la 20 g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data	
	Creatinina (Creatinine) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.)determinarea la analizator semiautomat	ml	109240	30 587,20
	Glucoza (Glucose) (Flacoane cu volumul 500-1000 ml.)determinarea la analizator automat	ml	4000,00	608,00

				fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproducibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. * Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic * Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător . *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **	
	Glucosa (Glucose) (Flacoane cu volumul 500- 1000 ml.)determinarea la analizator semiautomat	ml	20800,00	Metoda de determinare: Fotometrică cu GOD-PAP Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator Material pentru investigații: Ser, plasma EDTA , fluorinizată sau heparinizată , urina Limita minimă de detecție pentru set: < 0.1 mmol/l Coeфициentul de variație intraserial: < 7.0 Coeфициentul de variație extraserial: < 3.0 Interferențe: Acid Ascorbic până la 0,9 mmol/l, Bilirubina până la 0,9 mmol/l, Hemoglobina până la 5 g/l, Lipemie până la 20 g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproducibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. * Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic * Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător . *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **	3 161,60
13	Proteina Totală (Total Protein) (Flacoane cu	ml	31975,00	Metoda de determinare: Fotometrică cu biuret. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator Material pentru investigații: Ser, plasma heparinizată	5 627,60

ml.)determinarea la analizator automat			Coeфициentul de variație intraserial: < 0.1 Coeфициentul de variație extraserial: < 0.15 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Hemoglobina până la 5,5 g/l, Lipemie - trigliceride până la 11 g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în	
Proteina Totală (Total Protein) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.)determinarea la analizator semiautomat	ml	23130,00	Metoda de determinare: Fotometrică cu biuret. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator Material pentru investigații: Ser, plasma heparinizată Limita minimă de detecție pentru set: < 5,0 g/l Coeфициentul de variație intraserial: < 0.1 Coeфициentul de variație extraserial: < 0.15 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Hemoglobina până la 5,5 g/l, Lipemie - trigliceride până la 11 g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în	4 070,88

			documental de producător . *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **	
	Hemoglobina glicozilata (HbA1c) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.) determinarea la analizator automat	ml 12600,00	Metoda de determinare: Imunoturbidim etrică Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator, minimum 3 niveluri. Material pentru investigații: Sînge integru cu EDTA Limita minimă de detecție pentru set: < 1,5% Coeфициentul de variație intraserial: < 0,3 Coeфициentul de variație extraserial: <0,2 Interferențe: Acid Ascorbic pînă la 3.5 mmol/l, Bilirubina pînă la 4,4 mmol/l, Lipemie - trigliceride pînă la 21g/l, Hemoglobina pînă la 5.5 g/l, Factorul reumatoid pînă la 500 U/ml Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de	473 760,00
16			neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător . *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. ** Metoda de determinare: Imunoturbidim etrică Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator, minimum 3 niveluri. Material pentru investigații: Sînge integru cu EDTA Limita minimă de detecție pentru set: < 1,5% Coeфициentul de variație intraserial: < 0,3 Coeфициentul de variație extraserial: <0,2 Interferențe: Acid Ascorbic pînă la 3.5 mmol/l, Bilirubina pînă la 4,4 mmol/l, Lipemie - trigliceride pînă la 21g/l, Hemoglobina pînă la 5.5 g/l, Factorul reumatoid pînă la 500 U/ml Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de	246 280,00
17	Hemoglobina glicozilata (HbA1c) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.) determinarea la analizator semiautomat	ml 6550,00		

			utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.* Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic * Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător . * În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. **	
Valoarea estimată totală			963 197,74	

1. Documente **OBIGATORII** care se depun pînă la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSAP (MTENDER). Reprezentarea documentelor enunțate constituie temei de descalificare (art. 65 alin. (4) a Legii nr. 131/15 privind achizițiile publice)

Nr. d/o	Criteriile de calificare și de selecție	Mod de demonstrare a îndeplinirii criteriului/cerinței:	Obliga tivitate a
1	Cererea de participare	original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de imputernicire; Conform anexei nr. 7 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021.	DA
2	Specificația tehnică	Original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de imputernicire; Conform anexei nr. 22 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021	DA
3	Specificația de preț	Original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de imputernicire; Conform anexei nr. 23 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021	DA
4	DUAE	original – confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de imputernicire; <i>Notă: prezentarea oricăruia alt formular de DUAE decît cel atașat la procedură constituie temei de descalificare a operatorilor economici.</i>	DA
5	Garanția pentru ofertă	- 2 % din valoarea ofertei fără TVA. - în cazul în care garanției bancare urmează a fi prezentată în original conform anexei nr. 9 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, valabilă 120 zile, - de: 2 % din valoarea ofertei fără TVA. Dacă este semnată olograf de către banca se va	DA

10	Certificat privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național	eliberat de Serviciul Fiscal de Stat (valabilitatea certificatului - conform cerințelor Serviciului Fiscal de Stat al Republicii Moldova), valabil la data deschiderii ofertei - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii	DA
8	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	Certificat/decizie de înregistrare a întreprinderii/extras din Registrul de Stat al persoanelor juridice; Lista fondatorilor operatorilor economici (numele, prenumele, codul personal) Operatorul economic nerezident va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional copie- confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la oferta se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
7	Certificat de atribuire a contului bancar	eliberat de banca deținătoare de cont – confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la oferta se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA
Cerințe de calificare obligatorii			
6	Declarație privind valabilitatea ofertei (120 de zile)	- original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la oferta se anexează actul/documentul de împuternicire;. Conform anexei nr. 8 din Documentația Standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021	DA
		prezenta în original la sediul CAPCS după în termen de 72 de ore de la data limită de depunere a ofertei. - În cazul garanției pentru ofertă sub formă de transfer bancar, operatorul economic va prezenta ordinul de plată cu confirmarea de către bancă a executării plății până la termenul limită de depunere a ofertei. copie confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la oferta se anexează actul/documentul de împuternicire;	

				<i>persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;</i>	
11	Situația financiară	Ultimul raport financiar/situația financiară – Copie confirmat	DA	<i>prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de persoanele juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;</i>	
12	Declarație cu privire la Stat al Dispozitivelor Medicale înregistrarea în Registru de	prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	DA	cu privire la Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire	
13	Declarație de la ofertant		DA	cu privire la Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului original - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire	
14	Declarație de la ofertant		DA	cu privire la prezentarea mostrelor în termen de 5 zile de la solicitare, ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbi de circulație internațională) cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei originală - confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	
15	Declarație privind respectarea condițiilor de păstrare și transportare pentru reactivi	prin care ofertantul va garanta livrarea produselor la destinatar cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare pe tot parcursul lanțului de transportare de la fabricant la beneficiar, original- confirmată prin aplicarea semnăturii electronice	DA		
16	Notă	Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod	NOTĂ		

2. Garanția pentru ofertă: în cuantum de 2 % din valoarea ofertei fără TVA.:
Transfer la contul instituției

Beneficiar: MF-TT Chisinau-bugetul de stat
 Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate
 Cod fiscal: 1016601000212

Cont IBAN: MD23TRPCC518430B01859AA
 Banca beneficiar: Ministerul Finantelor-Trezoreria de stat
 Codul bancii: TREZMD2X.

17	Declarația privind confirmarea beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani	Se va prezenta de către ofertantul desemnat câștigător în termen de 5 zile de la data comunicării rezultatelor procedurii de achiziție publică, în adresa autorității contractante (CAPCS) și Agenției Achiziții Publice, conform modelului aprobat prin Ordinul Ministerului Finantelor nr. 145/2020, semnat în format electronic, de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la oferta se anexează actul/documentul de împuternicire.	DA
18	Notă	Operatorul economic va fi respins din cadrul procedurii de atribuire în cazul în care nu va încărca în SIA RSAP (Mtender) oferta pentru loturile care sunt indicate în formularul specificațiilor de preț.	DA
19	Notă	In oferta „formularul specificațiilor tehnice” se va indica obligatoriu codul produsului oferit, pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. În caz contrar oferta va fi respinsă.	DA

obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.
 Instrucțiunile de utilizare a trusei să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza).
 Prioritate se va acorda seturilor de reagenți cu cea mai înaltă linearitate și termeni de valabilitate.
 Calibratorii și standardele să fie înregistrați în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu! Calibratorii și standardele trebuie să corespundă cu setul de reagenți, adică să fie de la același producător.
 Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).

Cu următoarea notă: *Garanția pentru ofertă în cunatum de 2% la procedura de achiziție publică nr.*

din

Notă: În cazul transferului operatorului economic va prezenta ordinul de plată cu confirmarea de către banca a executării plății până la termenul limită de depunere a ofertei

sau

Garantie Bancară conform Anexa nr. 9 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021.

Notă: În cazul în care garanția pentru ofertă este prezentată sub formă de garanție bancară, aceasta urmează a fi prezentată în original (dacă este semnată olograf de către bancă) la sediul CAFCȘ, după deschiderea ofertei în termen de 72 de ore. Termenul de valabilitate a garanției bancare trebuie să fie același cu termenul de valabilitate a ofertei.

Prezentarea oricărui alt formular decât cel aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021 constituie temei de respingere a ofertei, conform pct. 49 din Ordin.

3. **Garanția de bună execuție a contractului, cuantumul 5% din suma totală a contractului.**

Transfer la contul instituției

Beneficiar: MF-TT Chisinau-bugetul de stat

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Cod fiscal: 1016601000212

Cont IBAN: MD23TRPCC518430B01859AA

Banca beneficiar: Ministerul Finanțelor-Trezoreria de stat

Codul bancii: TREZMD2X.

Cu următoarea notă: *Garanția de bună execuție în cunatum de 5% la procedura de achiziție publică nr. _____ din _____.*

sau

Garantie Bancară conform Anexa nr. 10 din Documentația standard aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, în original atașată la contract.

Prezentarea oricărui alt formular decât cel aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021 constituie temei de respingere a ofertei, conform pct. 49 din Ordin.

Conducătorul grupului de lucru:

Sergiu BALTA