

Caiet de sarcini 2025

**Lotul I- Reactivi si consumabile pentru investigatii biochimice ,
analizator automat Selectra Pro XL (tip închis)**

Nr de ordine	Denumirea testului	Marcaj	Material	Material	Material	Material	Material	Material	Material	Ambalaj	Volum total solicitat
1	Rotor cuveta set (3 rotori in set)	CE	✓						1. Confirmarea ca dispozitivul a fost produs in conformitate cu cerintele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii originale de la producator privind confirmarea proprietatilor calitative a produsului, cu indicarea acestora in instructiunea de utilizare a produsului sau declaratiei pe proprie raspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a accesoriilor / consumabililor / pieselor de schimb cu utilajul dat de la producatorul utilajului sau prezentarea declaratiei pe proprie raspundere.	set	2

2	Solutie ✓ sistema, 1000 ml	C E							Solutie sistema,1000 ml. 1.Confirmarea ca solutia a fost produsa in conformitate cu cerintele CE, cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producator privind confirmarea proprietatilor calitative a produsului cu indicarea acestora in instructiunea de utilizare a produsului ,sau declaratie pe proprie raspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivilor cu utilajul (sistem inchis) de la producatorul utilajului sau declaratia pe propria raspundere. 4. Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	fl	4
3	Solutie acida ✓ de hipoclorid, 1000 ml	C E							Solutie acida de hipoclorid,1000 ml. 1.Confirmarea ca solutia a fost produsa in conformitate cu cerintele CE, cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. Solutie acida de hipoclorid ,1000 ml . 2. Prezentarea scrisorii original de la producator privind confirmarea proprietatilor calitative a produsului cu indicarea acestora in instructiunea de utilizare a produsului sau declaratie pe proprie raspundere. 3. Prezentarea de catre furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivilor cu utilajul (sistem inchis) de la producatorul utilajului sau declaratia pe propria raspundere. 4. Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente.	fl	1
4	HbA1C ✓ calibrator set,4 flx0.5 ml	C E							Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	set	2
5	Elical ✓ (multicalibra tor)								Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	Flac oan e de 3- 5 ml	2
6	HbA1C ✓ control L+H,	C E							Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor	set	2

	fl 0.5 ml								trebuie sa fie compatibil cu aparatul.		
7	Calibrator LDL/HDL , 1ml ✓	C E							Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	flaco ane cu volu m de 1ml	4
8	Elitrol I (Control N) ✓	C E							Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	flaco ane cu volu m de 5 ml	10
9	Elitrol II (Control P) ✓	C E							Adaptarea / calibrarea metodelor la analizator se va efectua de catre furnizorul de reactivi care suporta toate riscurile si cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie sa fie compatibil cu aparatul.	flaco ane cu volu m de 5 ml	10
10	ALAT (GPT)(Flacoa ne cu volumul 40- 175 ml.)	C E							Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Coeficientul de variație intraserial: ≤ 1.5 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 1.0 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1.7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Hemoglobina până la 3.8 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, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta- extras	Set (5x 125)	10

								din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .		
11	ASAT (GOT) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.)	C E						Metoda de determinare: Fotometrică fermentativă. Determinare Cinetică. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 2 U/L Coeficientul de variație intraserial: $\leq 2,0$ Coeficientul de variație extraserial: $\leq 1,5$ Interferențe: Acid Ascorbic până la 1.7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Hemoglobina până la 3.8 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, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .	Set (5x 125	10
12	Albumina (Albumin) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.)	C E						Metoda de determinare: Fotometrică cu BCG Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 2.0 g/l Coeficientul de variație intraserial: $\leq 0,15$ Coeficientul de variație extraserial: $\leq 0,15$ 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	Set (2x 125)	5

								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). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .		
13 ✓	alfa-Amilaza (alfa-Amylase) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	C E						Metoda de determinare: Fotometrică fermentativă. Determinare Cinetică. CNP -G3 Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detectie pentru set: $\leq 33,0$ U/L Coeficientul de variație intraserial: ≤ 5.0 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 8.0 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Lipemie până la 11g/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). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a	Set (6x 50)	8

								Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale		
14	Bilirubina directă (Direct Bilirubin) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	C E						Metoda de determinare: Fotometrică Indrașec Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 1.8 mmol/l Coeficientul de variație intraserial: ≤ 0.03 Coeficientul 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). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .	Set (1x 125)	12
15	Bilirubina totală (Total Bilirubin) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	C E						Metoda de determinare: Fotometrică Indrașec Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 1.3 mmol/l Coeficientul de variație intraserial: ≤ 5.0 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 5.0 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 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	Set (2x 125)	10

								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). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .		
16 J	Calciu (Calcium)(Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	C E						Metoda de determinare: Fotometrică cu Arsenazo III Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator Material pentru investigatii: Ser, plasma heparinizată , urina Limita minimă de detectie pentru set: $\leq 0.01 \text{ mol/l}$ Coeficientul de variație intraserial: ≤ 0.3 Coeficientul 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). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor	Set (2x 125)	7

								Medicale .		
17 ✓	Cholesterol total (Cholesterol) (Flacoane cu volumul 40 - 175 ml.)	C E						Metoda de determinare: Fotometrică CHOD -PAP Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detectie pentru set: $\leq 0,08$ mmol/l Coeficientul de variație intraserial: ≤ 2.0 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 2.5 Interferențe: Acid Ascorbic până la 0,3 mmol/l, Bilirubina până la 0,35 mmol/l, Hemoglobina până la 2,1 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, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. e (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională). *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .	Set (4x 250)	5
18 ✓	Creatinina (Creatinine) (Flacoane cu volumul 40- 175 ml.)	C E						Metoda de determinare: Fotometrică Jaffe fără deproteinizare. Determinare cinetică cu calibrator. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator Material pentru investigatii: Ser, plasma heparinizată , urina Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 15 mmol/l Coeficientul de variație intraserial: ≤ 0.05 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 0.05 Interferențe: Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina	Set (2x 125)	15

									pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5 g/l, Lipemie pînă 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, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .		
19 ✓	Gamma-GT (Gamma -GT) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	C E							Metoda de determinare: Fotometrică fermentativă. Determinare CINETICĂ. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigatii: Ser, plasma heparinizată Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 2 U/L Coeficientul de variație intraserial: ≤ 1,5 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 1,0 Interferențe: Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 4,5 g/l, Lipemie pînă 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, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare	Set (4x 62. 5)	8

									automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .		
20 ✓	Glucoza (Glucose) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	C E							Metoda de determinare: Fotometrică cu GOD-PAP Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA , fluorinizată sau heparinizată , urina Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 0.1 mmol/l Coeficientul de variație intraserial: ≤ 7.0 Coeficientul 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, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .	Set (4x 250)	8
21 ✓	Fier (Iron) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	C E							Metoda de determinare: Fotometrică cu feren. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Material pentru investigatii: Ser, plasma heparinizată Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 0.9 mcmol/ l Coeficientul de variație intraserial: ≤ 3.0 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 4.0 Interferențe: Bilirubina până la 1,0 mmol/l, Hemoglobina până la 1,1 g/l, Lipemie	Set (25 0)	2

								până la 21 g/l, Cupru până la 6,5 mmol/l, Zinc până la 0,06 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). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .		
22 ✓	Proteina Totală (Total Protein) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	C E						Metoda de determinare: Fotometrică cu biuret. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator Material pentru investigatii: Ser, plasma heparinizată Limita minimă de detectie pentru set: $\leq 5,0$ g/l Coeficientul de variație intraserial: ≤ 0.1 Coeficientul 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 11g/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). Protocol de adaptare: raport dintre volumul	Set 250 ml	5

								minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale		
23 ✓	Trigliceride (Triglicerides) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	C E						Metoda de determinare: Fotometrică GPO Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detectie pentru set: $\leq 0,01$ mmol/l Coeficientul de variație intraserial: ≤ 3.5 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 3.0 Interferențe: Acid Ascorbic până la 0,35 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Hemoglobina până la 2,6 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). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .	Set (6x 100)	5

24 ✓	Uree (Urea) (Flacoane cu volumul 40 - 175 ml.)	C E							Metoda de determinare: Cinetică ureaze UV. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator Material pentru investigatii: Ser, plasma fara hepariniat de amoniu, urina proaspata Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 0.3 mmol/l Coeficientul de variație intraserial: ≤ 2.0 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 3.5 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 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, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	Set (5x 125)	8
25 ✓	Acidul Uric (Uric Acid) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	C E							Metoda de determinare: Fotometrică fermentativă. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată , urina Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 4.2 mcmol/ l Coeficientul de variație intraserial: ≤ 0.1 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 0.15 Interferențe: Bilirubina până la 0,18 mmol/l, Hemoglobina până la 1,1 g/l, Lipemie - trigliceride până 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	Set (6x 100)	7

								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). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale		
26	Hemoglobina glicozilata (HbA1c) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	C E						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: $\leq 1,5\%$ Coeficientul de variație intraserial: $\leq 0,3$ Coeficientul de variație extraserial: $\leq 0,2$ 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 UI/ml a) Reactive în ambalaj original de la producător pentru analizoare automate (fără adaptare locală a instrucțiunilor cu efortul specialiștilor din firmă). Standardizare autorizată de organele competente. b) Setul să conțină control pozitiv, control negativ și calibratori pentru determinarea HbA1c. 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). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate.	Set (32 ml)	30

									Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale		
27 ✓	LDL Colesterol (LDL Cholesterol) (Flacoane cu volumul 40 - 175 ml.)	C E							Metoda de determinare: Fotometrică fermentativă cu protecția selectivă a colesterolului LDL. Fără sedimentare. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigații: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 0.03 mmol/l Coeficientul de variație intraserial: ≤ 1.5 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 1.0 Interferențe: Acid Ascorbic până la 3,0 mmol/l, Bilirubina până la 0,9 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). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizatoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.* *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	Set (11 2 ml)	20

28 ✓	HDL Colesterol (HDL Cholesterol) (Flacoane cu volumul 40 - 175 ml.)	C E							Metoda de determinare: Fotometrică fermentativă cu imunoinhibiția a colesterolului LDL și VLDL. Fara sedimentare. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator. Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detectie pentru set: ≤ 0.03 mmol/l Coeficientul de variație intraserial: ≤ 1.5 Coeficientul de variație extraserial: ≤ 2.0 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). Protocol de adaptare: raport dintre volumul minim admisibil de dozare a probei biologice și reagenților în analizoare automate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .	Set (24 0 ml)	5
29 ✓	Fosfataza alcalină (Alkaline Phosphatase) (Flacoane cu volumul 40 -175 ml.)	C E							Metoda de determinare: Fotometrică fermentativă Determinare Cinetică. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent Material pentru investigatii: Ser, plasma heparinizată Limita minimă de detectie pentru set: $\leq 3,0$ U/L Coeficientul de variație intraserial: ≤ 3.0 Coeficientul 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	Set (4x 62. 5)	4

Lotul 2- Lista consumabilelor pentru coagulometrul C-4 tip inchis.

1.	Single cuvettes (voucher) 500								Kituri compatibile cu analizatorul disponibil	bucati	10000
----	-----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--------	-------

Cerinte generale

1. Ofertantul prezinta certificatul CE, certificatul de inregistrare si punerea pe piata in tara de origine. Seturile sa fie livrate in ambalaj securizat, marcat si etichetat de producator. Date de identitate (denumirea, numarul lotului, seria, termenii de valabilitate, conditiile de pastrare) ale produsului indicate pe ambalaj si trebuie sa coincida obligator cu cele de pe etichetele componentelor incluse in set. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator sa nu fie mai mic de 12 luni.

2. La cerere de prezentat mostre pentru testare din contul ofertantului. Ofertantul cistigator in timp de 5 zile din momentul luarii deciziei sa asigure prezenta specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set sa fie prezenti toti reagentii necesari pentru reactie.

3. Reagentii, solutiile din set sa fie lichizi si gata de lucru, in cazul cind nu sunt liofilizati. Solutiile de lucru sa fie stabile mai mult de 30 de zile. In instructiunea de lucru sa fie indicata specificitatea si sensibilitatea testelor. Sensibilitatea sa nu fie mai mica de 99,8%.

Lotul III -Analizatorul automat de hematologie 5 DIFF Advia 2120 SIEMENS

1.	CBC Timepass	CE							Set complet: Defoamer(1x75)RBC/PLT(2x2700ml); HGB(2x1100ml);BASO(2x1100ml). Ambalaj original de la producator	set	3
2.	Diff Timepac	CE							Set ce contine :Perox 1(2x650ml);Perox 2(2x305ml)Perox3(2x585ml);Perox Sheath(2x272ml). Ambalaj original de la producator	set	3
3.	Sheath/Rinse	CE							Impachetare:1x20L. Ambalaj original de la producator	bucati	12
4.	EZ Wash	CE							Set ce contine:2x1620ml. Ambalaj original de la producator	bucati	8
5.	TestPoint 3 in 1 Hematology Control	CE							Material de control pentru verificarea valorilor patologice scazute pentru toti	set	1

	Abnormal 1								parametric,inclusive 5 Diff.Set ce contine 4 flacoane a cite 4 ml. Ambalaj original de la producator		
6.	TestPoint 3 in 1 Hematology Control Abnormal 2	CE							Material de control pentru verificarea valorilor normale pentru toti parametrii,inclusive 5 Diff.Set ce contine 4 flacoane a cite 4 ml. Ambalaj original de la producator	set	1
7.	TestPoint 3 in 1 Hematology Control Normal	CE							Material de control pentru verificarea valorilor normale pentru toti parametrii,inclusive 5 Diff.Set ce contine 4 flacoane a cite 4 ml. Ambalaj original de la producator	set	1
8.	Perox Sheath	CE							Impachetare: 4x2725 ml. Ambalaj original de la producator	set	1

Cerinte generale

Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de productie nu mai mic de 12 luni. Seturile sa fie livrate in ambalaj securizat,marcat si etichetat de producator.Date de identitate (denumirea,numarul lotului,seria,termenii de valabilitate,conditii de pastrare)ale produsului indicate pe ambalaj trebuie sa coincide in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse in set .Instructiunile de utilizare a truselor sa contina caracteristicile de performanta si calitate: sensibilitatea;liniaritatea,specificitatea,reproductibilitatea si interferenta.Instructiunile privind modul de utilizarea fie prezentate in limba de stat sau limba rusa.

Nota:1.Prioritate se va acorda seturilor de reagent cu cea mai inalta linearitate si termeni de valabilitate.Calibratorii,standardele,materialul de control,reactivii vor fi fabricate de acelasi producator.

2. Ofertantii vor demonstra ca reagentii,seturile de reagent se pastreaza pina la livrare in conditiile prevazute de producator(la frigider,frigorifer sau incaperi dotate cu echipament specific,etc).

15.05.2025

Şef Laborator Diagnostic Clinic al IMSP CS Străşeni



Zinaida Şargu