

## Anexa 1

### **Cerințe generale:**

1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs.
2. Prezentarea scrisorii original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului.
3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului.
4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente.

### **Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul .**

5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător).
6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenti se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific )
7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.
8. 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 inclusiv și în limba de stat.

## Anexa 2

### **Cerințe generale:**

1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințe CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs
2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului ,cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului .
3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a accesoriilor /consumabilelor/pieselor de schimb cu utilajul dat ,de la producătorul utilajului.
4. Furnizorul sa fie autorizat de producătorul aparatului pentru instalarea pieselor de schimb cu prezentarea diplomelor inginerilor calificați în domeniu.
5. Prezentarea instrucțiunii de utilizare a produsului ,inclusiv și traducerea în limba de stat.

## Anexa 3

### Cerințe generale:

1. Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine.  
Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător.
2. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenul de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni.
3. La cerere de prezentat monster pentru testare de la operatorul câștigător în timp de 5 zile înainte de data semnării contractului. Ofertantul să asigure prezența specialistului la procedurile de testare a monstrelor. În set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.
4. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi, gata de lucru. Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. În instrucțiune de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu o sensibilitate nu mai mică de 99,8%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de 5 calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, în afara controlul „+”, „-” și „-” calibratori pentru seturile cu determinare calitativă a antigenilor și anticorpilor.
5. Stripurile să fie detașabile posibilitatea de a rupe stripuri și a folosi câte un godeu. Să fie posibil de a testa câte o probă.
6. În set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Procedura de efectuare să nu necesite apăsare suplimentară și să conțină cât mai puține etape. Durata efectuării să fie cât mai mică. Sensibilitate maximă (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate).
7. Calibratorii și standardele după deschidere să fie stabile. La toate investigațiile autoimune să fie un protocol comun. Să fie prezent pentru fiecare lot certificatul analitic de la producător. Soluțiile de substrat-cromogenul într-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare.
8. Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi că reagenții, trusele, test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider, frigifer, sau încăperi dotate cu echipament specializat)