

Cerințe generale la lot 1:

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

Ambalajul reactivelor 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 același producator).
6. Ofertanții vor demonstra ca reagenții, seturile de reagenți se pastrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau ncapere datată cu echipament specific)
7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalajul 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.

Cerințe generale pentru Lotul 3:

1. Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare și punere pe piața în țara de origine. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. 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. La cerere de prezentat monstre pentru testare de la operatorul cîștigător 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.
2. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi, gata de lucru.
3. Soluțiile de lucru să fie stabilite mai mult de 30 zile. Prezenta instrucțiunilor în limba de stat sau rusă. Sistemele să fie cu o sensibilitate nu mai mică de 99,8%. Test sisteme să conțină cel puțin de 5 calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină în afară controlul + și – calibratori pentru seturile de determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.
4. Calibratorii și standardele să fie înregistrate în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu! Calibratorii și standardele trebuie să corespundă cu setul.
5. Stripurile să fie detașabile posibilitatea de a rupe stripuri și a folosi cîte un godeu. Să fie posibil de a testa cîte o probă. În set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Procedura de efectuare să nu necesite aparataj suplimentar și să conțină cît mai puține etape. Durata

- efectuării să fie cât mai mică. Sensibilitatea maximă (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate).
6. Calibratori și standarte după deschidere să fie stabile. La toate investigațiile autoimune să fie un protocol comun. Să fie prezent pentru fiecare lot certificatul analitic de la producator. Soluțiile de substrat- cromogenul într-un singur flacon, pregătite de producator, gata pentru utilizare.
 7. Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi că reagenții, trusele, test-sistemele se pastrează pînă livrare în condiții prevăzute de producator (la frigider, frigorifer, sau încăperi dotate cu echipamentul specializat.

Cerințe generale pentru Lotul 4 :

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 producator. 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 etichete componentelor incluse în set. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 12 luni. La cerere de prezentat manstre pentru testare de la operator economic 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.
2. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi, gata de lucru.
3. Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. Prezenta instrucțiunilor în limba de stat sau rusă.
4. Calibratorii și standardele să fie înregistrate în ordinea stabilită de lege în țara în mod obligatoriu! Calibratorii și standardele trebuie să corespundă cu seturi.

Cerințele pentru lotul 6:

1. Confirmarea ca dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs.
2. Prezentarea scrisorii original de la producator 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 producatorul utilajului.
4. Furnizorul să fie autorizat de producatorul aparatului pentru instalarea pieselor de schimb cu prezentarea diplomelor inginerilor calificați în domeniu.
5. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, inclusiv și traducerea în limba de stat.

Cerințele la loturile 7,8,9,10:

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 producator 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 producatorul utilajului.
4. Adaptarea/ calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente.

5. Ambalajul reactivelor trebuie să fie compatibil cu aparatul (sistem închis)
6. Calibratori 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).
7. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se pastrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific).
8. 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 ambalajul trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.
9. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sesibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliaza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.

Cerințele specifice pentru loturile 23 și 24:

1. Vărfuri să corespundă pipetelor tip Eppendorf și Hamilton și Lerippipet, prezentarea monstrelor este obligatorie de la operatorul cîștigător în timp de 5 zile înainte de data semnării contractului.
2. Eprubete să fie cu etichetă, cu capac tip rotator. Prezentarea mostrelor este obligatorie de la operatorul cîștigător în timp de 5 zile înainte de data semnării contractului.
3. Cerințele p/u șervețele înbibate alcool-să posedate în mod obligatoriu certificatele de confirmare igienic. Recipiente pentru deșeuri de culoare galbenă cu simbolul pericol biologic.
4. Toți reagenții și materialele consumabile să fie ambalate de producător. Pentru reactivi chimici în mod obligatoriu se va indica pe etichetă datele prevăzute în documentele normative (ISO, GOST, OST, ect) .
5. Prezentarea monstrelor la cererea Grupului de lucru de la operatorul economic cîștigător în timp de 5 zile din momentul luării deciziei.

Nota pentru eprubete:

Eprubetele să fie cu capac din plastic, dotat cu inel de siguranță, dop din cauciuc. Prezentarea monstrelor la solicitare.

Nota pentru dozatoare:

Dozatoare să posedate certificat metrologic în original, emis de Organismul național de metrologie al Republicii Moldova.