

Specificatii tehnice

Spitalul Clinic de Recuperare și Îngrijiri Cronice

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1741099185271 / 21374899 din 26.03.2025							
Denumirea procedurii de achiziție: Reagenți și consumabile de laborator - sistem închis pentru anu 2025						lot: 1, 2.	Pagina 1 din 1
Cod CPV	Denumirea pozitiei	Modelul articolului	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
Lot nr.1: Imunocromatografie							
33696500-0	1.1 Determinarea HBsAg	HBsAg- Cassette Nr.catalog IHBSG-402	China	AllTest	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Determinarea rapidă prin test calitativ a markerilor hepatitei virale B: HBsAg. Specificitate > 95 %. Sensibilitate > 95%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Determinarea rapidă prin test calitativ a markerilor hepatitei virale B: HBsAg . Specificitate > 99,99 %. Sensibilitate > 99,95%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Nr.inregistrarii la AMDM - DM000377191	ISO, CE, Declaratie Conformity
33696500-0	1.2 Determinarea Anti-HCV	HCV- Cassette Nr.catalog IHC-402	China	AllTest	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Determinarea rapidă prin test calitativ a markerilor hepatitei virale C: Anti-HCV. Specificitate > 95 %. Sensibilitate > 95%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Determinarea rapidă prin test calitativ a markerilor hepatitei virale C: Anti-HCV . Specificitate > 99,4 %. Sensibilitate > 99,8%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	ISO, CE, Declaratie Conformity
33696500-0	1.3 Determinarea Anti-HAV	HAV IgM- Cassette Nr.catalog IHA-302	China	AllTest	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Determinarea rapidă prin test calitativ a markerilor hepatitei virale A: Anti-HAV. Specificitate > 95 %. Sensibilitate > 95%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Determinarea rapidă prin test calitativ a markerilor hepatitei virale A: Anti-HAV . Specificitate > 95,2 %. Sensibilitate > 99,1%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014 Nr.inregistrarii la AMDM - DM000377306	ISO, CE, Declaratie Conformity
33696500-0	1.4 Determinarea Markeri Cardiaci test triplu TnI/CK-MB/Myo	TnI/CK-MB/Myo Cassette Nr.catalog CMA-435	China	AllTest	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Specificitate > 95 %. Sensibilitate > 95%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Specificitate > 95 %. Sensibilitate > 95%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Nr.inregistrarii la AMDM - DM000377335	ISO, CE, Declaratie Conformity
Lot nr.2: Imunofluorescență sau FIA, test rapid cantitativ							
33696500-0	2.1 Procalcitonina. Test rapid cantitativ Metoda FIA	PCT Nr.catalog W210P0004	China	Wondfo	(I) Analiza cantitativă a Procalcitoninei. Metoda: FIA sau Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în casete sau cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Agentul economic cîștigător, obligator să ofere reader ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în casete sau cătușe, doar pe perioada utilizării volumului te teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în casete sau cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului sau casei. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete sau cătușuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014	(I). PCT - Analiza cantitativă a Procalcitoninei. Metoda: FIA , test rapid. Reagenți încorporați în casete, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în casete. Compatibil cu reader accesoriu prin - cod de bare care codifică denumirea testului. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Ofert analizatorului GRATIS în baza testelor comandate pe o perioadă de timp nelimitată Analizator FIA Meter Plus - FS-113 - Nr înregistrarii la AMDM - DM000372759; Teste - Nr înregistrarii la AMDM DM000372783. 	ISO, CE, Declaratie Conformity
33696500-0	2.2 Markeri cardiaci CK-MB. Test rapid cantitativ Metoda: FIA sau Imunofluorescență	CK-MB Nr.catalog W205	China	Wondfo	(I) Analiza cantitativă a Markerilor cardiaci - CK-MB. Metoda: FIA sau Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în casete sau cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Agentul economic cîștigător, obligator să ofere analizator-reader ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în casete sau cătușe, doar pe perioada utilizării volumului te teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în casete sau cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului sau casei. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete sau cătușuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014	(I) Analiza cantitativă a Markerilor cardiaci - CK-MB. Metoda: FIA - Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în casete, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în casete. Compatibil cu reader accesoriu prin - cod de bare care codifică denumirea testului. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Ofert analizatorului GRATIS în baza testelor comandate pe o perioadă de timp nelimitată Analizator FIA Meter Plus - FS-113 - Nr înregistrarii la AMDM - DM000372759; Nr înregistrarii la AMDM DM000372765	ISO, CE, Declaratie Conformity
33696500-0	2.3 Markeri cardiaci Troponina T sau I. Test rapid cantitativ Metoda: FIA sau Imunofluorescență	cTnI Nr.catalog W203	China	Wondfo	(I) Analiza cantitativă a Markerilor cardiaci - Troponina T sau I. Metoda: FIA sau Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în casete sau cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Agentul economic cîștigător, obligator să ofere reader ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în casete sau cătușe, doar pe perioada utilizării volumului te teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în casete sau cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului sau casei. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete sau cătușuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014	(I) Analiza cantitativă a Markerilor cardiaci - Troponina T sau I. Metoda: FIA - Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în casete, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în casete. Compatibil cu reader accesoriu prin - cod de bare care codifică denumirea testului. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Ofert analizatorului GRATIS în baza testelor comandate pe o perioadă de timp nelimitată Analizator FIA Meter Plus - FS-113 - Nr înregistrarii la AMDM - DM000372759; Nr înregistrarii la AMDM DM000372764	ISO, CE, Declaratie Conformity
33696500-0	2.4. Hirtie termosensibilă	Hirtie termosensibilă 57x30	China	Wondfo	Hirtie termosensibilă absolut compatibilă cu reader oferit pentru testele contractate a lotului.	Hirtie termosensibilă absolut compatibilă cu reader oferit pentru testele contractate a lotului.	ISO, CE.

Nume: Varman Irina În calitate de: Director

Ofertantul: ProfilabDiagnostic SRL Adresa: mun. Chisinau, Dokucaev 6, of.61
semnat electron