

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitatie deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1729499069861 din 29.11.2024						
Obiectul de achiziției: Reactive și consumabile de laborator 2025						
Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara 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
Bunuri:						
Lot nr. 1. Reactive pentru analizatorul de urină Mission U500, Acon Laboratories, USA. Sistem închis.						
Combi 8, pentru analizatorul de urină Mission U500, Acon Laboratoria, USA. Sistem închis	MISSION® URINALYSIS 8N (U031-081)	SUA	ACON LABORATORIES INC.	(Blood, Protein, Nitrat, Ketones, Glucose, pH, Density, Leucocytes) cu trei interpretari cantitativ. Cerinte obligatorii: 1. Reagentii sa fie obligatoriu in ambalajul producatorului 2. Firma furnizoare de reactivi să dispună de ingineri calificați, certificați de producătorul echipamentului pentru deservirea gratuită a echipamentului de laborator pe perioada de utilizarea a reactivilor și la necesitate va înlocui piesele de schimb defectate din contul propriu. 3. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni	(Blood, Protein, Nitrat, Ketones, Glucose, pH, Density, Leucocytes) cu trei interpretari cantitativ. Cerinte obligatorii: 1. Reagentii sunt in ambalajul producatorului 2. Firma furnizoare de reactivi dispune de ingineri calificați, certificați de producătorul echipamentului pentru deservirea gratuită a echipamentului de laborator pe perioada de utilizarea a reactivilor și la necesitate o să înlocui piesele de schimb defectate din contul propriu. 3. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Instrucțiunea și broșura de la producător se anexează.	Certificat CE, Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare la Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale - DM000358203
Material de control lichid pentru urina normal și patogen, pentru analizatorul de urină Mission U500, Acon Laboratoria, USA. Sistem închis	U021-011	SUA	ACON LABORATORIES INC.	Material de control lichid pentru urina normal și patogen, pentru analizatorul de urină Mission U500, Acon Laboratoria, USA. Sistem închis	Material de control lichid pentru urina normal și patogen, pentru analizatorul de urină Mission U500, Acon Laboratoria, USA. Sistem închis. Instrucțiunea și broșura de la producător se anexează.	Certificat CE, Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare la Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale - DM000395548
Lot nr.5 Reactive pentru analizatorul de coagulare automat C-3100, Mindray, China, sistem închis.				OFERTA ALTERNATIVA conform punctului 10 din anunțul de participare - Coagulometru Automat TECO COATRON A6 (809200) Nr. de înregistrare la Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale - DM000391838. Manualul de utilizator se anexează.		

PT (Prothrombin time), 10 x 2 ml (estimativ 200 teste in set)	A0230-010	Germania	TECO MEDICAL INSTRUMENTS PRODUCTION TRADING GMBH	105-006658-00 PT (Prothrombin time), 10 x 2 ml (estimativ 200 teste in set) Cerințe generale pentru lotul dat: 1. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului. 2. 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 (sistem închis). 3. Calibratorii, materialele de control și reagenții 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). 4. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific). 5. Firma furnizoare de reactivi să dispună de ingineri calificați, certificați de producătorul echipamentului pentru deservirea gratuită a echipamentului de laborator pe perioada de utilizarea a reactivilor și la necesitate va înlocui piesele de schimb defectate din contul propriu	PT (Prothrombin time), 5 x 2 ml (estimativ 200 teste in set) Cerințe generale pentru lotul dat: 1. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului. 2. 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 (sistem închis). 3. Calibratorii, materialele de control și reagenții 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). 4. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific). 5. Firma furnizoare de reactivi să dispună de ingineri calificați, certificați de producătorul echipamentului pentru deservirea gratuită a echipamentului de laborator pe perioada de utilizarea a reactivilor și la necesitate va înlocui piesele de schimb defectate din contul propriu. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare la Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale - DM000107669
FIB (Fibrinogen), 6×2 ml Thrombin Reagent + 1×1ml Fibrinogen Reference Plasma + 2×75ml FIB Buffer (estimativ 240 teste in set)	A0511-020+ A0590- 125+P8001-005	Germania	TECO MEDICAL INSTRUMENTS PRODUCTION TRADING GMBH	105-006670-00 FIB (Fibrinogen), 6×2 ml Thrombin Reagent + 1×1ml Fibrinogen Reference Plasma + 2×75ml FIB Buffer (estimativ 240 teste in set)	TEClot FIB (A0511-020), 6×2 ml Thrombin Reagent + TECal N (P8001-005), 1×1ml Fibrinogen Reference Plasma + 1×125ml TECO IBS Buffer (A0590-125) (estimativ 240 teste în set). Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare la Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale - DM000428749+DM000107689
QC1 (Normal), 10 x 1 mL	P6001-010	Germania	TECO MEDICAL INSTRUMENTS PRODUCTION TRADING GMBH	105-023642-A0 QC1 (Normal), 10 x 1 mL	TEControl N (Normal, P6001-010), 10 x 1 mL. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare la Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale - DM000428756

QC2 (Abnormal), 10 x 1 mL	P6101-010	Germania	TECO MEDICAL INSTRUMENTS PRODUCTION TRADING GMBH	105-023643-A0 QC2 (Abnormal), 10 x 1 mL	TEControl A (Abnormal, P6101-010) 10 x 1 mL. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație. Nr. de înregistrare la Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale - DM000428757
Probe Cleanser (Cleaning solution 1), 10 x 15ml	21 510 00	Germania	TECO MEDICAL INSTRUMENTS PRODUCTION TRADING GMBH	105-006676-00 Probe Cleanser (Cleaning solution 1), 10 x 15ml	Probe Cleanser (TECO Clean solution, 21 510 00), 1 x 500 ml. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Certificat ISO, Autorizație.
Cleanser (cleaning solution 2), 1 x 2500ml	21 500 00	Germania	TECO MEDICAL INSTRUMENTS PRODUCTION TRADING GMBH	105-006677-00 Cleanser (cleaning solution 2), 1 x 2500ml	Cleanser (TECO Rinse solution, 21 500 00), 3 x 1250 ml. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Certificat ISO, Autorizație.
Auto Cuvettes, rola 1000 cuve cu bila metalica	80 560 00	Germania	TECO MEDICAL INSTRUMENTS PRODUCTION TRADING GMBH	040-001952-00 Auto Cuvettes, rola 1000 cuve cu bila metalica	Auto Cuvettes (TECO Cuvetteblock 6er, for A6, 80 560 00), bloc - 1000 cuve. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație.
Lot nr.12 Bordetelia pertussis IgM	TK126	Ucraina	VITROTEST BIOAGENT LLC	Bordetelia pertussis IgM	Bordetelia pertussis IgM. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Certificat ISO, Autorizație
Lot nr.13 Bordetelia pertussis IgG	TK125	Ucraina	VITROTEST BIOAGENT LLC	Bordetelia pertussis IgG	Bordetelia pertussis IgG. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Certificat ISO, Autorizație
Lot nr.14 Borrelia burgdorferi IgM	EI-802	Ucraina	EKVITESTLAB LLC	Borrelia burgdorferi IgM	Borrelia burgdorferi IgM. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Certificat ISO, Autorizație
Lot nr.15 Borrelia burgdorferi IgG	EI-801	Ucraina	EKVITESTLAB LLC	Borrelia burgdorferi IgG	Borrelia burgdorferi IgG. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Certificat ISO, Autorizație

Semnat: _____ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A.Corobceanu 7A, ap.9