

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)								
Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1610362676709					Data:10.02.2021		Alternativa nr.	
Denumirea licitației: Realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” reactive și consumabile medicale conform necesităților pentru anul 2021					Lotul:		Pagina __ din __	
CPV	N r. d/ o	Denumirea bunurilor	Modelul	Tara de origine	Producatorul	Specificatia tehnica deplina solicitata de catre autoritatea contractanta	Specificatia tehnica deplina oferita de catre autoritatea contractanta	Stand ar de de ref eri nta



32262896	23	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și singelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere (Teste)	*HBsAg Gen 2 Elecsys Cobas E 100T 04687787190 *Syphilis Elecsys cobas e 100 06923348190 *Anti-HCV G2 Elecsys cobas E 100T 06368921190 *Hiv Combi PT Elecsys, cobas E 100T 05390095190	Germania	Roche Diagnostics	1. Solicitat în total – 260300 teste, inclusiv: Test pentru determinarea AgHBs TIP II–65000 testări, Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV, tip II –65000 testări, Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum–65300 testări, Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 tip II–65000 testări. 2.Oferta va include obligatoriu dispozitivul pentru tehnologia oferată cu toate componentele (număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului) necesare în procesul de examinare de laborator a singelui donat. 3.Dispozitiv medical pentru examinarea singelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere: I) Cerințe tehnice pentru fiecare unitate: Destinație: pentru realizarea examinărilor singelui donat la prezența markerilor infecțiilor hemotransmisibile (HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum și Ag/Ac HIV). 1. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor; d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor markeri. 2. Accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător: 1) HBsAg – 65000 testări; 2) anticorpi anti HCV- 65000 testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –65300 testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 –65000 testări. 5) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz). 3. Cerințe pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită: a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cu cel puțin de 30 zile; b) preparați în formă "gata de utilizare" și asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător (fără căreva acțiuni/măsuri implicite a personalului medical (excluderea factorului uman) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/reagenților/etc. la forma "gata de utilizare". 4. Cerințe pentru consumabile aplicate în tehnologia oferită: a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; c) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz). 5. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: a) minimum 50, și mai mult; b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(una) probă; 6. Viteza de procesare teste - minimum 200 pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test), și mai mult; 7. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similare obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență; h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; 8. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii	1. Solicitat în total – 260300 teste, inclusiv: Test pentru determinarea AgHBs TIP II– 65000 testări, Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV, tip II –65000 testări, Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum–65300 testări, Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 tip II–65000 testări. 2.Oferta va include obligatoriu dispozitivul pentru tehnologia oferată cu toate componentele (număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului) necesare în procesul de examinare de laborator a singelui donat. <u>II Oferta este pentru dispozitivul din dotare cobas ee601; Se confirma:</u> - Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate. - Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul notificării scrise a beneficiarului. 4.Test pentru determinarea AgHBs – 65000 testări: I) Cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea singelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) electrochemiluminiscentă 2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 18 minute. 3. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană, b) calitativă a AgHBs, c) cel puțin 10 genotipuri, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene, d) antigenului în fereastră imunologică/serologică până la a 21-a zi; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; 4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 0,13 UI/ml. 4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 5. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate	CE
----------	----	--	---	----------	-------------------	--	--	----



						de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) managementul utilizatorilor și certificatelor; e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. 9. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C b) port USB 2.0 c) port USB 3.0 d) port rețea (RJ-45) e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute; f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare; g) alte. 10. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și canalizare asigurată; c) dimensiuni încăpere (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă. e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical. II) în caz de oferire test compatibil cu tehnologia de testare disponibilă în dotare - Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate. - Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul notificării scrise a beneficiarului. 2) în caz de oferire test în tehnologia de testare neexistentă în dotare Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru cele 2 (două) dispozitive oferite pentru realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. - Confirmarea de la producător privind asigurarea cu 2 (două) dispozitive identice ca model și performanță, semnată și parafată. - Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronică, pașaportelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. - Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar. - Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivelor medicale gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și teste necesare pentru funcționalitatea dispozitivelor și realizarea a 500 examinări, separat pentru fiecare tip de infecție. - Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate. - Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivelor. - Confirmarea privind asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivelor oferite, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar.	expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II) Certificare: 1. Declarație de conformitate CE 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic - la livrare; 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. 5. Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV –65000 testări: I) cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) electroluminescentă 2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 18 minute. 3. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană, b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C, c) anticorpilor în fereastra imunologică/serologică până la a 14-a zi; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; 4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene. 4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 5. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II) certificare: 1. Declarație de conformitate CE 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de
--	--	--	--	--	--	--	--

						4. Test pentru determinarea AgHBs – 65000 testări: I) Cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului. 2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute. 3. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană, b) calitativă a AgHBs, c) cel puțin 10 genotipuri, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene, d) antigenului în fereastra imunologică/serologică pînă la a 21-a zi; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sînge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge; 4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de pînă la 0,13 UI/ml. 4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 5. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II) Certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. 5. Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV – 65000 testări: I) cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. 2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute. 3. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană, b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C, c) anticorpilor în fereastra imunologică/serologică pînă la a 14-a zi; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sînge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge; 4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene. 4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 5. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II) certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. 6. Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum – 65300 testări: I) Cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti	producătorul de origine a produsului, semnată și parafată - <u>insertul reagentului</u>. 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic - la livrare; 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. 6. Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum – 65300 testări: I) Cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) electrochemiluminiscentă 2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 18 minute. 3. Produs diagnostic: 1) test pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sînge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge. 4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 5. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II) Certificare: 1. Declarație de conformitate CE 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată - <u>insertul reagentului</u>. 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	
--	--	--	--	--	--	---	---	--

32239385	24	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și singelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere (Teste)	TaqScreen MPX Test v2.0 5969484190/ 5969492190	Germania	Roche Diagnostics	1.Solicitat în total – 13152 teste pentru Setul de reagenți pentru detectia calitativa a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 si ADN HBV în plasma umană. 2.Oferta va include obligatoriu dispozitivul pentru tehnologia oferită cu toate componentele (număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului) necesare în procesul de examinare de laborator a singelui donat. 3.Dispozitiv medical pentru examinarea singelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru a doua etapă de triere: I) cerințe tehnice pentru fiecare unitate: Destinație: pentru realizarea examinărilor singelui donat la prezența markerilor infecțiilor hemotransmisibile (ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV si ADN HBV). 1. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor prin reacția de polimerizare în lanț în timp real Multiplex PCR/NAT. 2. Accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător: a) ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV – 9408 testări; b) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz). 3. Cerințe pentru reagenți/calibratori/controale/soluții aplicate în tehnologia oferită: a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cu cel mai mare număr de zile; b) preparați în formă "gata de utilizare" și asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător (fără a cădea acțiuni/măsuri implicite a personalului medical (excluderea factorului uman) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/reagenților/etc. la forma "gata de utilizare". 4. Cerințe pentru consumabile aplicate în tehnologia oferită: a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală; c) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz). 5. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare - minimum 80 și maximum 120; 6. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cat si probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); c) diluția automată, inclusiv pre și post-diluții; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență; h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; 7. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) managementul utilizatorilor și certificatelor; e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor	1.Solicitat în total – 13152 teste pentru Setul de reagenți pentru detectia calitativa a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 si ADN HBV în plasma umană. 2.Oferta va include obligatoriu dispozitivul pentru tehnologia oferită cu toate componentele (număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului) necesare în procesul de examinare de laborator a singelui donat. II) Oferta este pentru analizoarele existente cobas s201 si back up: - Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate. - Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul notificării scrise a beneficiarului. 4.Set de reagenți pentru detectia calitativa a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 si ADN HBV în plasma umană. I) Cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea singelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – RPL. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) reacția de polimerizare în lanț în timp real Multiplex PCR/NAT. 2. Produs diagnostic: 1) test calitativ Multiplex pentru detectia concomitentă ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV si ADN HBV; 2) conține control intern pentru monitorizarea performanței; 3) posedă enzima AmpErase care reduce potențialul contaminării; 4) specimenul biologic - plasmă pe EDTA; 5) specificitate clinică - 99,98%, inclusiv pentru pooluri (probe comasate) din 6 probe 6) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 7) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume tip 1,2,3,4,5,6, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 8) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume tip A,B,C,D,E,F,G,H inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 3. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 4. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II) Certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a
----------	----	---	--	----------	-------------------	--	---



					apărute în timpul funcționării; e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. 8. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C b) port USB 2.0 c) port USB 3.0 d) port rețea (RJ-45) e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute; f) alte. 9. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat; c) dimensiuni încăpere (m) 8,9 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical. II) în caz de oferire test compatibil cu tehnologia de testare disponibilă în dotare - Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate. - Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul notificării scrise a beneficiarului. 2) în caz de oferire test în tehnologia de testare neexistentă în dotare Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru cele 2 (două) dispozitive oferite pentru realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. - Confirmarea de la producător privind asigurarea cu 2 (două) dispozitive identice ca model și performanță, semnată și parafată. - Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, pașaportelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. - Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar. - Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivelor medicale gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și teste necesare pentru funcționalitatea dispozitivelor și realizarea a 480 examinări. - Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate. - Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivelor. - Confirmarea privind asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivelor oferite, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar. 4. Set de reagenți pentru detecția calitativă a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 și ADN HBV în plasma umană. I) Cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – RPL. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) reacția de polimerizare în lanț în timp real Multiplex PCR/NAT. 2. Produs diagnostic: 1) test calitativ Multiplex pentru detecția concomitentă ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV; 2) conține control intern pentru monitorizarea performanței; 3) posedă enzima AmpErase sau echivalentul care reduce potențialul contaminării; 4) speciimentul biologic - plasmă pe EDTA; 5) specificitate clinica - 99,98%, inclusiv pentru pooluri (probe comasate) din cel puțin 6 și cel mult 10 probe supuse testării; 6) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de	fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	
--	--	--	--	--	--	--	--



					Est; 7) caracteristicelor comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume tip 1,2,3,4,5,6, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 8) caracteristicelor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume tip A,B,C,D,E,F,G,H inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 3. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 4. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II) Certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	
Semnat:  Numele, prenumele: Buga Victoria În calitate de: Product manager						
Ofertantul: IM"Becor"SRL Adresa: <u>str.Calea Orheiului 111/5</u>						