

SPECIFICAȚII TEHNICE (E4.1)

Numărul: 21018687

Data: 31.01-30.02.20

Alternativa nr.

Denumirea licitației: **Reactivi si articole de laborator pentru**

Lot:

Pagina 1 din 1

a. 2020

	Co-dul	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Mode-lul articole-lui	Tara de origi-ne	Produ-cătorul	Specifica-re tehnică deplină solicitată	Specifica-re tehnică deplină propusă de câre ofertant	St
	CPV							
	1		2					
	33696500-0	Toliclon anti A / anti B						
1	33696500-0	Toliclon anti D super	fl 10 ml	Rusia	Mediclon	Vezi invitația	Conform cerințelor solicitate	<i>certificat de calitate</i>
2	33696500-0	Ser de cal	83810/fl 100 ml	Italia	Liofilehem	Vezi invitația	Conform cerințelor solicitate	CE, ISO
3	33696500-0	Singe de berbec	83298/ fl 25 ml	Italia	Liofilehem	Vezi invitația	Conform cerințelor solicitate	CE, ISO

"GBG-MLD" SRL Director: Tudor Ceaicovschi I.S. _____

Adresa: or. Chisinau, str. Tighina 65, of 607, tel: 0-22-54-91-20, fax. 0-22-54-73-73

Numărul licitației: 21018687

SPECIFICAȚII DE PREȚULUI (F4.2)

Data: 31.01-03.02.20

Alternativa nr.

Denumirea licitației: **Reactivi si articole de laborator pentru necesitatile a. 2020**

Lot:

Pagina 1 din 1

Co-dul CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Termen de livrare	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fara TVA	Suma cu TVA
1	2	3	6	7	10	11	12	13
33060500-0	Toliclon anti A / anti B	14 zile de la comanda	ml	30	5,200	6,240	156,000	187,200
33060500-0	Toliclon anti D super	14 zile de la comanda	ml	30	5,000	6,000	150,000	180,000
33060500-0	Ser de cal	14 zile de la comanda	Lit	2	11600,000	13920,000	23200,000	27840,000
33060500-0	Singe de berbec	14 zile de la comanda	ml	6000	22,000	26,400	132000,000	158400,000
	TOTAL						155506,00	186607,20

"GBG-MLD" SRL Director: Tudor Ceaicovschi L.S. _____

Adresa: or. Chisinau, str. Tighina 65, of 607, tel: 0-22-54-91-20, fax: 0-22-54-73-73



ООО "Медиклон"

127276 Москва, Богининская ул., 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ПАСТОР-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цомклон Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками

Серия: 096111 Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019 Количество единиц 40

Годен до: 05.11.2021 Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: А096111 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результат измерения
1. Внешний вид		
1.1 Цомклон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цомклон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цомклон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цомклон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цомклон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I) Цомклон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.1 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А I и В соответствующими Цомклонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.3 Титр	Титр Цомклона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цомклона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп В(III) 1:64 Титр Цомклона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цомклон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



ООО "Медиклон"

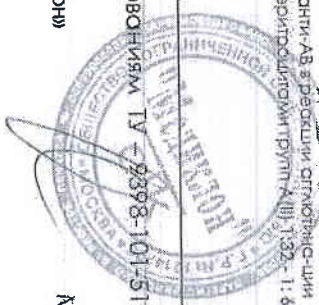
127276 Москва, Богатинская ул., 35, т\ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл по IV-9398-101-51203590-2009
(Ц О Л И К Л О Н Ы Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками
Серия: 095810 **Единица:** 100 мл
Изготовлен: 21.10.2019 **Количество единиц:** 40
Годен до: 21.10.2021 **Объем серии:** 10000 мл.
Паспорт: В095810 от 21.10.2019

Наименование показателя	Норма по IV	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(III) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.1 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А I и В соответствует Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.3 Тип	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:64 Тип Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям IV-9398-101-51203590-2009
Заведующая ОТК ООО «Медиклон» М.С. Орлова





МЕДИКЛОН

127276 Москва, Богатинская ул., 35, т/ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ООО "Медиклон"

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(**ЦОЛИКЛОН** Анти-Д Супер)

Регистрационный удостоверение № ФСР-2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-Д Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 292711

Емкость: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц 40

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дс292711 от 05.11.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результат испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Д Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гематиптинвирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступить в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+) эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции агглютинации на инкогности с D(+) эритроцитами 1:32 Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микропланте не ниже 1:256	Соответствует 1:32 1:256

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С.Орлова



Italia

CERTIFICATO

Nr 50 100 11497 - Rev. 02

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

LIOFILCHEM S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**VIA SCOZIA SNC - ZONA INDUSTRIALE
I-64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)**

SEDE OPERATIVA:
OPERATIONAL SITE:

**CONTRADA PIANE VOMANO 2 - TRAVERSA DI VIA GRECIA
I-64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI EN ISO 9001:2015

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

Progettazione e sviluppo, produzione e commercializzazione di dispositivi medico diagnostici in-vitro: terreni di coltura per batteriologia, sistemi di identificazione e antibiogramma, kit per la determinazione di plasmaproteine (IAF 12, 29)

Design and development, production and sale of in-vitro diagnostic medical devices: culture media for bacteriology, identification and susceptibility testing systems, kits for plasma protein determination (IAF 12, 29)



SGQ N° 046A SSI N° 059G ISP N° 057E
SGA N° 016D ITX N° 001L LAB N° 0076
SCR N° 009F SGE N° 013M PRD N° 081B
EMAS N° 013P PRS N° 077C

Member degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TUV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2017-10-24
Al / To: 2020-10-23

Data emissione / Printing Date

Andrea Coscia
Direttore Divisione Management Service, 2017-10-24

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2012-09-25

LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE

THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS

TUV SUD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFICAT • CERTIFIKAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFICAT

CERTIFICATO
N° QS 071067 0006 Rev. 00

Titolare del certificato: **Liofilchem S.r.l.**

Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALIA

Stabilimento(i):

Liofilchem S.r.l.
Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALIA
Liofilchem S.r.l.
Contrada Plane Vomano, Traversa di Via Grecia,
64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALIA

**Marchio di
certificazione:**



Campo di applicazione:

Progettazione e sviluppo, produzione e commercializzazione di dispositivi medico diagnostici in-vitro: terreni di coltura per batteriologia, sistemi di identificazione e antibiogramma, kit per la determinazione di plasmaproteine. Distribuzione di altri dispositivi medico diagnostici in-vitro

Norma(e) applicata(e):

EN ISO 13485:2016
Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopra menzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Vedere anche note sul retro.

N° del rapporto: ITA1070742

Valido da: 2018-12-19
Valido fino al: 2021-12-18

Data: 2018-12-19

I. Purnif

Stefan Preiss

Page 1 of 1
Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesco) è legalmente impegnativa.



Certificate

No. QS 071067 0006 Rev. 00

Holder of Certificate: **Liofilchem S.r.l.**

Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALY

Facility(ies):

Liofilchem S.r.l.
Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY
Liofilchem S.r.l.
Contrada Plane Vomano, Traversa di Via Grecia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and development, production and sale of in-vitro diagnostic medical devices: culture media for bacteriology, identification and susceptibility testing systems, kits for plasma protein determination. Distribution of other in-vitro diagnostic medical devices

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: ITA1070742

Valid from: 2018-12-19
Valid until: 2021-12-18

Date: 2018-12-19

Stefan Preiss

I. Purnif

Page 1 of 1
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

