

**SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)**

Numărul licitației: 21003567		Data: 10.01.2019		Alternativa nr. _____				
Denumirea licitației: Medicamente și produse consumabile		Lotul: 58-66		Pagina ___ din ___				
Cod CPV	Nr. d/o	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Tara de origine	Producatorul	Specificatia tehnica depina solicitata de catre autoritatea contractanta	Specificatia tehnica depina solicitata de catre autoritatea contractanta	Stand arde de referinta
						<p align="center">Cerințe:</p> <p>Certificat de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea conformității sau certificat de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova, eliberat de AMDM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele următoare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- confirmarea prezentanței programării mesajului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui;</li> <li>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcherii infecții hemotransmisibile – hepatita virală B.</li> </ul> <p>Proprietăți:</p> <p>Tip reacție:</p> <p>a)Imunochimica cu detectie prin electrochemiluminiscența (ECLIA);</p> <p>b)determinarea calitativa a antigenului de suprafață în ser/plasmă umană ;</p> <p>c)comparabil cu analizatorul automat Cobas e601;</p> <p>Sensibilitatea analitică – de la 0,04 U/ml.</p> <p>Sensibilitatea diagnostică - 100%.</p> <p>Specificitatea analitică - 100%</p> <p>Specificitate diagnostică - 99,88% și mai mare.</p> <p>Testul va conține doi anticorpi: monoclonal și policonal.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv a perioadei de incubare - până la 18 minute.</p> <p>Asigurat cu control de calitate pentru evaluarea menținerii performanței testului.</p> <p>Include calibrator, în cantități suficiente numărului indicat de teste, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Calibratorul va deține certificatul de trasabilitate.</p> <p>Rezultatele se evaluează automat de software prin compararea semnalului electrochemiluminiscent cu semnalul de nivel discriminatoriu (cut-off), măsurat anterior prin calibrare.</p> <p>Forma de ambalare: seful livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termeni de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p>	<p align="center">Cerințe:</p> <p>Certificat de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea conformității sau certificat de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova, eliberat de AMDM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele următoare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- confirmarea prezentanței programării mesajului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui;</li> <li>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcherii infecții hemotransmisibile – hepatita virală B.</li> </ul> <p>Proprietăți:</p> <p>Tip reacție:</p> <p>a)Imunochimica cu detectie prin electrochemiluminiscența (ECLIA);</p> <p>b)determinarea calitativa a antigenului de suprafață în ser/plasmă umană ;</p> <p>c)comparabil cu analizatorul automat Cobas e601;</p> <p>Sensibilitatea analitică – de la 0,04 U/ml.</p> <p>Sensibilitatea diagnostică - 100%.</p> <p>Specificitatea analitică - 100%</p> <p>Specificitate diagnostică - 99,88% și mai mare.</p> <p>Testul va conține doi anticorpi: monoclonal și policonal.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv a perioadei de incubare - până la 18 minute.</p> <p>Asigurat cu control de calitate pentru evaluarea menținerii performanței testului.</p> <p>Include calibrator, în cantități suficiente numărului indicat de teste, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Calibratorul va deține certificatul de trasabilitate.</p> <p>Rezultatele se evaluează automat de software prin compararea semnalului electrochemiluminiscent cu semnalul de nivel discriminatoriu (cut-off), măsurat anterior prin calibrare.</p> <p>Forma de ambalare: seful livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termeni de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p>	CE
3				G				
0				R				
0				e				
0				m				
0				a				
0				n				
0				a				
0				n				
0				i				
0				a				
58		Test pentru determinarea AgHbs, tip II	*HBSAg Gen 2 Elicoss Cobas E 100T 0468787190		RocheDdiag ostics			

