

Specificații tehnice

și de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wpl1-MD-1636102483031 din 18.01.2022

Obiectul achiziției: Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere, întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea igrăii cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2022 (repetat)

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea modelului bunului/serviciului	Tara de origine	Prod-ctorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
1	2			4	5	6	7	8
3	1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere	cobas TagScreen MPX v 2.0 (05969492190/05969484190); T-SCREEN MPX v 2.0 CONTROL (05965390190/05965411190); *Kit cobas t-screen wash rgt 04404220190; *Tip CORE TIPS with Filter, 1 ml 04639642001; SPU 03755525001; K-ante Rack 03137082001; Tip-K 1.2 mm ID Box of 12x36 03287343001; * Wastebag Biohazard 03127575001; *Plac Deepwell 2.2 ml w. BC-Label;	SUA (Germania)	Roche Molecular Systems, Inc (Roche Diagnostics GmbH)	Conform căminului de sarcini	Oferta este pentru tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției: cobas s201. 1.1 Set de reagenți pentru detecția calitativă, simultană a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 și ADN HBV în plasma umană (rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție): Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la mărșărit infecții hemotransmisibile – metoda RPL. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip incușă; b) automatizată; c) reacția de polimerizare în lanț în timp real Multiplex PCR/NAT. 2. Produs diagnostic: Reagent cobas TagScreen MPX v 2.0 (05969492190/05969484190) - ambele coduri de produs sunt valabile pentru reagentul cobas TagScreen MPX oferiți, aplicabile pe dispozitivul cobas s201 și au aceeași compoziție și proprietăți calitative (amestec scrisoarea producătorului); 1) test calitativ Multiplex pentru detecția concomitentă ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV (rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție); 2) conține control intern pentru monitorizarea performanței; 3) posedă enzima Amptirase care reduce potențialul contaminant; 4) specimenul biologic - plasmă pe EDTA; 5) specificitate clinică - 99,98%, inclusiv pentru pooluri (probe comasate) din 6 probe supuse testării; 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, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 8) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 9) Asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător; 10) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală; 3. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunilor 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 obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II. Oferta este pentru: 2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției: cobas s201, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controlare/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător – Cantitate necesară pentru 70000 examinări, nr. controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv și examinări repetate. Dispozitivele aflate în dotare: Model Cobas S201, producătorul Roche, anul producerii 2016 – 2 bucăți.	CE

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Lazari Cristina În calitate de: Manager

Ofertantul: IM "Becor" SRL Adresa: mun. Chisinau, str. Calea Orheiului 111/5