

Anexa nr.1: Achiziționarea reactivilor într-o realizare Programului Național de Transplant 2023

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
1. Cereințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției / prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare) Cereințe pentru consumabile: 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 obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz). Reactiv pentru determinarea concentrației tacrolimusului în sânge – 1200 teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației Tacrolimusului în sânge 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. Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (calibratori, controale, sol. Deproitenizare, consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 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. Reactiv pentru determinarea concentrației ciclosporinei în sânge – 600 de teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației Ciclosporinei în sânge 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. Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (calibratori, controale, sol. Deproitenizare, consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 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. Reactiv pentru determinarea concentrației everolimusului în sânge – 200 teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației Everolimusului în serul sanguin 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. Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (calibratori, controale, sol. Deproitenizare, consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 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. Reactiv pentru determinarea concentrației vitamina D total în sânge - 1200 teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației vitamina D total în sânge Vitamina D total PC, Vitamina D total CS 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. Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 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.	1. Cereințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției): cobas Pro e801 Cereințe pentru consumabile: 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 obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz). Reactiv pentru determinarea concentrației tacrolimusului în sânge – 1200 teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației Tacrolimusului în sânge Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) ECLIA Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (calibratori, controale, sol. Deproitenizare, consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 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. Reactiv pentru determinarea concentrației ciclosporinei în sânge – 600 de teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației Ciclosporinei în sânge Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) ECLIA Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (calibratori, controale, sol. Deproitenizare, consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 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. Reactiv pentru determinarea concentrației everolimusului în sânge – 200 teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației Everolimusului în serul sanguin Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) ECLIA Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (calibratori, controale, sol. Deproitenizare, consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 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. Reactiv pentru determinarea concentrației vitamina D total în sânge - 1200 teste Destinație: Reactiv pentru determinarea concentrației vitamina D total în sânge Vitamina D total PC, Vitamina D total CS Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) ECLIA Durata procesului de testare- până la 30 minute. Componente de însoțire a produsului diagnostic (consumabile): obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 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. 2. Oferta este pentru:
2. Oferta va include obligatoriu una din tehnologii:	

2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivul aflat în comodă Analizator imunologic automat Cobas Pro e801. (set 300 teste), anul producerii 2019, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a singelui donat, corespunzător: 1) concentrației tacrolimusului în sânge – 1200 teste 2) concentrației ciclosporinei în sânge – 600 de teste 3) concentrației everolimusului în sânge – 200 teste 4) concentrației vitaminei D total în sânge - 1200 teste 2.2 prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare de laborator a singelui donat, corespunzător: 1) concentrației tacrolimusului în sânge – 1200 teste 2) concentrației ciclosporinei în sânge – 600 de teste 3) concentrației everolimusului în sânge – 200 teste 4) concentrației vitaminei D total în sânge - 1200 teste"	2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivul aflat în comodă Analizator imunologic automat Cobas Pro e801. (set 300 teste), anul producerii 2019, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a singelui donat, corespunzător: 1) concentrației tacrolimusului în sânge – 1200 teste 2) concentrației ciclosporinei în sânge – 600 de teste 3) concentrației everolimusului în sânge – 200 teste 4) concentrației vitaminei D total în sânge - 1200 teste
--	--