

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitatie deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1642591795189 din 25.02.2022							
Obiectul de achiziției: Reactivi de laborator pentru dispozitive medicale de tip închis pentru anul 2022							
Cod CPV	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
Lotul 5 - Reactivi pentru coagulometru Teco Coatron X Pro, Germania, sistem închis							
33696500-0	5.1 Set pentru determinarea timpului de protrombină (TP)	A0230-100	Germania	TECO	<p>Ambalaj 10x10ml (2000 teste). Conținut tromboplastină liofilizată cu activ. 13-18 s. și ISI nu mai mult de 1,1 și calciu clorid. Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, certificatul de compatibilitate a reactivilor cu coagulometru „Teco Coatron X Pro”, Germania, (sistem închis), eliberat de catre producătorul utilajului. Reactivii să fie obligatoriu în ambalajul producătorului. Firma furnizoare de reactivi să dispună de ingineri calificați, certificați de producătorul echipamentului pentru deservirea gratuită a echipamentului de laborator pe perioada de utilizarea a reactivilor. Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător.</p>	<p>Ambalaj 10x10ml (2000 teste). Conținut tromboplastină liofilizată cu activ. 13-18 s. și ISI nu mai mult de 1,1 și calciu clorid. Reactivii dispun de Declarația de Conformitate CE, certificatul de compatibilitate a reactivilor cu coagulometru „Teco Coatron X Pro”, Germania, (sistem închis), eliberat de catre producătorul utilajului. Reactivii sunt obligatoriu în ambalajul producătorului. Dispunem de ingineri calificați, certificați de producătorul echipamentului pentru deservirea gratuită a echipamentului de laborator pe perioada de utilizarea a reactivilor. Toate pozițiile lotului sunt produse de același producător.</p>	<p>Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație</p>
33696500-0	5.2 Set pentru determinarea fibrinogenului fără diluție prealabilă a plazmei	A0511-050	Germania	TECO	<p>Ambalaj 10x5ml (2000 teste). Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, certificatul de compatibilitate a reactivilor cu coagulometru „Teco Coatron X Pro”, Germania, (sistem închis), eliberat de catre producătorul utilajului. Reactivii să fie obligatoriu în ambalajul producătorului. Firma furnizoare de reactivi să dispună de ingineri calificați, certificați de producătorul echipamentului pentru deservirea gratuită a echipamentului de laborator pe perioada de utilizarea a reactivilor. Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător.</p>	<p>Ambalaj 10x5ml (2000 teste). Reactivii dispun de Declarația de Conformitate CE, certificatul de compatibilitate a reactivilor cu coagulometru „Teco Coatron X Pro”, Germania, (sistem închis), eliberat de catre producătorul utilajului. Reactivii sunt obligatoriu în ambalajul producătorului. Dispunem de ingineri calificați, certificați de producătorul echipamentului pentru deservirea gratuită a echipamentului de laborator pe perioada de utilizarea a reactivilor. Toate pozițiile lotului sunt produse de același producător.</p>	<p>Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație</p>

33696500-0	5.3 Calibrator universal la PT, FIB, pentru coagulometru Teco Coatron X Pro, Germania, sistem inchis.	P8001-010	Germania	TECO	<p>Flacoane cu volum 1 ml.</p> <p>Calibrator trebuie să fie produs de același producător ca și reactive pentru determinarea timpului de protrombină (TP).</p> <p>Ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător.</p> <p>Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 18 luni</p>	<p>Flacoane cu volum 1 ml.</p> <p>Calibrator este produs de același producător ca și reactive pentru determinarea timpului de protrombină (TP).</p> <p>Ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător.</p> <p>Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 18 luni</p>	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație
33696500-0	5.4 IBS Buffer 1fl 125 ml (1000 teste), pentru coagulometru Teco Coatron X Pro, Germania, sistem inchis	A0590-125	Germania	TECO	<p>Ambalaj 1flx125ml (1000 teste).</p> <p>Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, certificatul de compatibilitate a reactivilor cu coagulometru „Teco Coatron X Pro”, Germania, (sistem închis), eliberat de catre producătorul utilajului.</p> <p>Reactivii să fie obligatoriu în ambalajul producătorului.</p> <p>Firma furnizoare de reactivi să dispună de ingineri calificați, certificați de producătorul echipamentului pentru deservirea gratuită a echipamentului de laborator pe perioada de utilizarea a reactivilor.</p> <p>Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător.</p>	<p>Ambalaj 1flx125ml (1000 teste).</p> <p>Reactivii dispun de Declarația de Conformitate CE, certificatul de compatibilitate a reactivilor cu coagulometru „Teco Coatron X Pro”, Germania, (sistem închis), eliberat de catre producătorul utilajului.</p> <p>Reactivii sunt obligatoriu în ambalajul producătorului.</p> <p>Disponem de ingineri calificați, certificați de producătorul echipamentului pentru deservirea gratuită a echipamentului de laborator pe perioada de utilizarea a reactivilor.</p> <p>Toate pozițiile lotului sunt produse de același producător.</p>	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație
33696500-0	5.5 Plasma de control normal pentru determinarea timpului de protrombină (TP), fibrinogenului	P6001-010	Germania	TECO	<p>Flacoane cu volum 1 ml.</p> <p>Material de control trebuie să fie produs de același producător ca și reactive pentru determinarea timpului de protrombină (TP), fibrinogenului.</p> <p>Ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător.</p> <p>Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 18 luni</p>	<p>Flacoane cu volum 1 ml.</p> <p>Material de control este produs de același producător ca și reactive pentru determinarea timpului de protrombină (TP), fibrinogenului.</p> <p>Ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător.</p> <p>Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 18 luni</p>	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație

33696500-0	5.6 Plasma de control patologic pentru determinarea timpului de protrombină (TP), fibrinogenului	P6101-010	Germania	TECO	Flacoane cu volum 1 ml. Material de control trebuie să fie produs de același producător ca și reactivii pentru determinarea timpului de protrombină (TP), fibrinogenului. Ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 18 luni	Flacoane cu volum 1 ml. Material de control este produs de același producător ca și reactivii pentru determinarea timpului de protrombină (TP), fibrinogenului. Ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 18 luni	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație
33696500-0	5.7 D-dimer Blue LC set- 65 teste	D2020-005	Germania	TECO	Ambalaj 1fl X 5ml (65 teste) Latex, 1x7ml Reaction Buffer, 1x7 ml Sample Buffer, 1x1 ml TECal DD, 1x1 ml TECal N, 1x1 ml TEControl A Plus. Reactivii să dispună de certificat, sau declarația CE, certificatul de compatibilitate a reactivilor cu coagulometru "Teco Coatron X Pro", Germania, (sistem închis), eliberat de către producătorul utilajului. Reactivii să fie obligatoriu în ambalajul producătorului. Firma furnizoare de reactivi să dispună de ingineri calificați, certificați de producătorul echipamentului pentru deservirea gratuită a echipamentului de laborator pe perioada de utilizarea a	Ambalaj 1fl X 5ml (65 teste) Latex, 1x7ml Reaction Buffer, 1x7 ml Sample Buffer, 1x1 ml TECal DD, 1x1 ml TECal N, 1x1 ml TEControl A Plus. Reactivii dispun de Declarația de Conformitate CE, certificatul de compatibilitate a reactivilor cu coagulometru "Teco Coatron X Pro", Germania, (sistem închis), eliberat de către producătorul utilajului. Reactivii sunt obligatoriu în ambalajul producătorului. Dispunem de ingineri calificați, certificați de producătorul echipamentului pentru deservirea gratuită a echipamentului de laborator pe perioada de utilizarea a	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație
33696500-0	5.8 Microcuva pentru coagulometru Teco Coatron X Pro, Germania, sistem închis	24 100 00	Germania	TECO	De la producător coagulometrului „Teco Coatron X Pro”, Germania, (sistem închis). Ambalaj 1*500 de la producător și trebuie să fie cu codul de la producător la fiecare cutie. Obligatoriu este necesar prezentarea mostrelor.	De la producător coagulometrului „Teco Coatron X Pro”, Germania, (sistem închis). Ambalaj 1*500 de la producător , cu codul de la producător la fiecare cutie (Confirmarea de la producător se anexează). La solicitare vom prezenta mostre.	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație
Lotul 7 - Reactivi pentru analizator de urină Mission U 500, sistem închis (ACON, United States)							
33696500-0	7.1 Glicoză, bilirubină, cetone, greutatea specifică, eritrocite, pH, proteine, urobilinogen, nitrite, leucocite.	10U	SUA	ACON	Autentic pentru analizator de urină Mission U 500	Autentic pentru analizator de urină Mission U 500	Certificat CE; Certificat ISO; Autorizație
33696500-0	7.2 Material pentru controlul calității urinei cu 2 nivele (normal și patologic) (2fl.*5ml)	U021-011	SUA	ACON	Autentic pentru analizator de urină Mission U 500 (Glicoză, bilirubină, cetone, greutatea specifică, eritrocite, pH, proteine, urobilinogen, nitrite, leucocite)	Autentic pentru analizator de urină Mission U 500 (Glicoză, bilirubină, cetone, greutatea specifică, eritrocite, pH, proteine, urobilinogen, nitrite, leucocite)	Certificat CE; Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație

Semnat: _____ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A.Corobceanu 7A, ap.9