

## Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației: LP nr. 21279965/ ocds-b3wdp1-MD-1726666567412

Data: „21” octombrie 2024

Alternativa nr.:

Denumirea licitației: Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2025

Lot:

Pagina: 1 din 6

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință/ Număr de înregistrare AMDM
1	2			3	4	5	6	7	8
3310000-1	3	Reagent monoclonal anti – AB	Reagent monoclonal anti – AB	Anti-A,B Monoclonal, 10 ml, cod 620010	Marea Britanie	Lorne Laboratories Limited	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane <b>de 10 ml</b>, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p>	CE, ISO/ <b>DM000380715</b>

33100 00-1	4	Reagent monoclonal anti - D IgM	Reagent monoclonal anti - D IgM	Anti-D Clone 1 Monoclonal, 10 ml, cod 730010	Marea Britanie	Lorne Laboratories Limited	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM.</p> <p>Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă.</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual.</p> <p>Aspectul - fără ruloari și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM.</p> <p>Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă.</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual.</p> <p>Aspectul - fără ruloari și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: <b>în flacoane de 10 ml</b>, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p>	CE, ISO/ <b>DM000380706</b>
33100 00-1	5	Reagent monoclonal anti - D (IgM+IgG)	Reagent monoclonal anti - D (IgM+IgG)	Anti-D Duoclone Monoclonal, 10 ml, cod 740010	Marea Britanie	Lorne Laboratories Limited	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM și IgG.</p> <p>Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă.</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 18-25 °C și 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual.</p> <p>Aspectul - fără ruloari și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM și IgG.</p> <p>Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă.</p> <p>Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.</p> <p>Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 18-25 °C și 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual.</p> <p>Aspectul - fără ruloari și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: <b>în flacoane de 10 ml</b>, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului.</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p>	CE, ISO/ <b>DM000380707</b>

33100 00-1	8	Reagent monoclonal anti-c	Reagent monoclonal anti-c	Anti-c Monoclonal, 5 ml, cod 692005	Marea Britanie	Lorne Laboratories Limited	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă</p>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: <b>în flacoane de 5 ml</b>, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă</p>	CE, ISO/ <b>DM000380710</b>
33100 00-1	10	Reagent monoclonal anti Fya	Reagent monoclonal anti Fya	Anti-Fya Monoclonal, 2 ml, cod 774002	Marea Britanie	Lorne Laboratories Limited	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei (18-25°C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAD)), examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei (18-25°C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAD)), examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: <b>în flacoane de 2 ml</b>, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p>	CE, ISO/ <b>DM000380718</b>

33100 00-1	14	Reagent monoclonal anti S	Reagent monoclonal anti S	Anti-S Monoclonal, 2 ml, cod 770002	Marea Britanie	Lorne Laboratories Limited	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei (18-25°C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAD)), examen vizual. Aspectul - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub.</p> <p>Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei (18-25°C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAD)), examen vizual. Aspectul - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: <b>în flacoane de la 2ml</b>, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p>	CE, ISO/ <b>DM000380698</b>
33100 00-1	16	Ser antiglobulinic polispecific	Ser antiglobulinic polispecific	A.H.G Elite(Green), 10 ml, cod 435010	Marea Britanie	Lorne Laboratories Limited	<p>Destinație: Pentru efectuarea testului antiglobulinic (COOMBS) direct și indirect, metoda în tub.</p> <p>Proprietăți: conține obligatoriu anticorpi anti- IgG și anti-C3d, care reacționează cu imunoglobulinele și/sau complementul de pe membrana eritrocitelor, provocând aglutinarea eritrocitelor sensibilizate. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p>	<p>Destinație: Pentru efectuarea testului antiglobulinic (COOMBS) direct și indirect, metoda în tub.</p> <p>Proprietăți: conține obligatoriu anticorpi anti- IgG și anti-C3d, care reacționează cu imunoglobulinele și/sau complementul de pe membrana eritrocitelor, provocând aglutinarea eritrocitelor sensibilizate. Forma de ambalare: <b>în flacoane de 10 ml</b>, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p>	CE, ISO/ <b>DM000380722</b>

33100 00-1	34	Eprubetă, tip III, 8/9/10 ml	Eprubetă, tip III, 8/9/10 ml	VACUUM BLOOD COLLECTION TUBE, EDTAK3 TUBE, 16X100MM, 10ML, 630909	China	BOEN HEALTHCAR E CO., LTD.	<p>Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>a) volum 8/9/10 ml;</p> <p>b) asigurată cu presiune vid;</p> <p>c) marginea inferioară proeminentă a dopului eprubetei să nu depășească diametrul de 17,00mm <math>\pm 0,5</math> mm</p> <p>d) cu conservant tip EDTA K3;</p> <p>e) cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac.</p> <p>Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și notificările "DE UZ UNIC", "STERIL în interior". Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta eprubetei.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</li> <li>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</li> <li>- prezentarea a 30 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</li> </ul>	<p>Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>a) volum 10 ml;</p> <p>b) asigurată cu presiune vid;</p> <p>c) marginea inferioară proeminentă a dopului eprubetei nu depășește diametrul de 17,00mm <math>\pm 0,5</math> mm</p> <p>d) cu conservant tip EDTA K3;</p> <p>e) cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac.</p> <p>Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și notificările "DE UZ UNIC", "STERIL în interior". Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta eprubetei.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</li> <li>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</li> <li>- prezentarea a 30 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</li> </ul>	CE, ISO/ <b>DM000421883</b>
---------------	----	---------------------------------	---------------------------------	---	-------	----------------------------------	--	--	--------------------------------

33100 00-1	35	Eprubetă, tip II, 6 ml	Eprubetă, tip II, 6 ml	VACUUM BLOOD COLLECTION TUBE, EDTAK3 TUBE, 13X100MM, 6ML, 630907	China	BOEN HEALTHCAR E CO., LTD.	<p>Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>a)volum 6 ml;  b)asigurată cu presiune vid;  c)marginea inferioară proeminentă a dopului eprubetei să nu depășească diametrul de 17,00mm ±0,5 mm  d) cu conservant tip EDTA K3;  e)cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac.</p> <p>Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și notificările "DE UZ UNIC", "STERIL în interior". Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta eprubetei.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</li> <li>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</li> <li>- prezentarea a 20 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</li> </ul>	<p>Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>a)volum 6 ml;  b)asigurată cu presiune vid;  c)marginea inferioară proeminentă a dopului eprubetei nu depășește diametrul de 17,00mm ±0,5 mm  d) cu conservant tip EDTA K3;  e)cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac.</p> <p>Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și notificările "DE UZ UNIC", "STERIL în interior". Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta eprubetei.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</li> <li>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</li> <li>- prezentarea a 20 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</li> </ul>	CE, ISO/ <b>DM000421881</b>
---------------	----	------------------------	------------------------	--	-------	----------------------------------	---	---	--------------------------------

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: Tudor Ceaicovschi În calitate de: director general

Ofertantul: "GBG-MLD"SRL;

Adresa: RM mun. Chisinau, str. Albisoara, 64/2