

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitatie deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1753787401998 din 04.09.2025

Obiectul de achiziției: Achiziționarea centralizată a Reagenților pentru Investigații Clinice, Hematologice și PATOLOGICE conform necesităților IMSP - beneficiari pentru anul 2026

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
1	2			3	4	5	6	7	8
33600000-6	40	D-dimeri, fast test kit cantitativ + Control D-dimeri, fast test kit cantitativ (006878)	D-dimeri, fast test kit cantitativ + Control D-dimeri, fast test kit cantitativ (006878)	IF1006+QC006	China	GETEIN BIOTECH, INC.	D-dimeri, fast test kit cantitativ + Control D-dimeri, fast test kit cantitativ (006878), D-dimeri, fast test kit cantitativ - Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Determinarea D-dimerilor din plasma cu citrat de sodiu sau K3EDTA, sânge integral cu anticoagulant. Metoda: FIA sau imunofluorescență fast-test. Componenta setului: 24-25 card-teste de unica folosință compatibile cu reader semiautomat oferit. Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare - digitală, individuală lotului, programată în chip sau contact-card. Certificat de conformitate privind Linearitatea metodei: $\approx 10\,000$ ng/mL. Certificat de conformitate privind Sensibilitatea metodei: minim 95 %. Certificat de conformitate privind Specificitatea metodei: minim 95 %, Bucată	D-dimeri, fast test kit cantitativ + Control D-dimeri, fast test kit cantitativ (006878), D-dimeri, fast test kit cantitativ - Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Determinarea D-dimerilor din plasma cu citrat de sodiu sau K3EDTA, sânge integral cu anticoagulant. Metoda: imunofluorescență fast-test. Componenta setului: 25 card-teste de unica folosință compatibile cu Analizatorul Getein 1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer semiautomat oferit (manualul de utilizarea se anexează). Lipsa calibratorilor lichizi. (Instrucțiunea la test se anexează, pagina 1, Content p.1) Curba de calibrare - digitală, individuală lotului, programată în chip sau contact-card. Certificat de conformitate privind (manual de utilizare, pagina 9, 13-14) Linearitatea metodei: $10\,000$ ng/mL (broșura se anexează, pagina 5). Certificat de conformitate privind Sensibilitatea metodei: minim 95 %. Certificat de conformitate privind Specificitatea metodei: minim 95 %.	Nr. de înregistrare în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale - teste - DM000428995 , Getein 1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer - DM000428989 , Control - DM000810920

33600000-6	66	Reagent monoclonal anti D (IgM) sau (IgM+IgG). (006845)	Reagent monoclonal anti D (IgM) sau (IgM+IgG). (006845)	8.02.07.0.0010	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	Reagent monoclonal anti D (IgM) sau (IgM+IgG). (006845), Reagent monoclonal anti D (IgM) sau (IgM+IgG) (Toliclon anti D Super). Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate până la 60 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate-conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Titru anticorpilor nu mai mic de 1:32. Ambalaj până la 10 ml (1ml – min 10 doze), ml	Reagent monoclonal anti D (IgM+IgG) (Toliclon anti D Super). Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate până la 60 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate-conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Titru anticorpilor 1:64. Ambalaj fl.= 10 ml (1ml – 20 doze). Instrucțiunea se anexează..Catalogul se anexează (pagina 10).	Numărul de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale - DM000424848
33600000-6	67	Reagent monoclonal Anti-A (006840)	Reagent monoclonal Anti-A (006840)	8.02.04.0.0010	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	Reagent monoclonal Anti-A (006840), Reagent monoclonal (Toliclon) Anti-A. Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate până la 60 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate-conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.Titru anticorpilor nu mai mic de 1:32. Ambalaj până la 10 ml (1ml – min 10 doze), ml	Reagent monoclonal anti A. Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate până la 60 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate-conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.Titru anticorpilor 1:256. Ambalaj=fl.x10 ml (1ml – 20 doze). Instrucțiunea se anexează..Catalogul se anexează (pagina 10).	Numărul de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale - DM000424839
33600000-6	68	Reagent monoclonal Anti-AB (006839)	Reagent monoclonal Anti-AB (006839)	8.02.06.0.0010	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	Reagent monoclonal Anti-AB (006839), Reagent monoclonal (Toliclon) Anti-AB. Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate până la 60 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate-conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.Titru anticorpilor nu mai mic de 1:32. Ambalaj până la 10 ml (1ml – min 10 doze), ml	Reagent monoclonal anti AB. Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate până la 60 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate-conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.Titru anticorpilor 1:256. Ambalaj=fl.x10 ml (1ml – 20 doze). Instrucțiunea se anexează.Catalogul se anexează (pagina 10).	Numărul de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale - DM000424845

33600000-6	69	Reagent monoclonal Anti-B (006841)	Reagent monoclonal Anti-B (006841)	8.02.05.0.0010	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	Reagent monoclonal Anti-B (006841), Reagent monoclonal (Toliclon) Anti-B. Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate până la 60 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate-conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.Titru anticorpilor nu mai mic de 1:32. Ambalaj până la 10 ml (1ml – min 10 doze), ml	Reagent monoclonal anti B. Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate până la 60 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate- conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare.Titru anticorpilor 1:256. Ambalaj=fl.x10 ml (1ml – 20 doze). Instrucțiunea se anexează..Catalogul se anexează (pagina 10).	Numărul de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale - DM000424841
33600000-6	70	Reagent monoclonal Kell antigen (006843)	Reagent monoclonal Kell antigen (006843)	B18908	Austria	DIALAB PRODUKTION UND VERTRIEB VON CHEMISCH-TECHNISCHEN PRODUKTEN UND LABORINSTRUMENTEN GMBH	Reagent monoclonal Kell antigen (006843), Reagent monoclonal (Toliclon) Kell antigen Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate până la 60 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate-conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Titru anticorpilor nu mai mic de 1:32. Ambalaj până la 10 ml (1ml – min 10 doze), ml	Reagent monoclonal (Toliclon) Kell antigen Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate până la 60 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate- conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Titru anticorpilor 1:32 (Certificat de Calitate, hașurat cu galben). Ambalaj 5 ml (1ml – min 10 doze). Instrucțiunea și certificat de calitate de la producător se anexează.	Nr. de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale - DM000674795
33600000-6	91	Test Expres p/u analiza de rutina a urinei 11A Expres test p/u analiza de rutina a urinei 11A (006871)	Test Expres p/u analiza de rutina a urinei 11A Expres test p/u analiza de rutina a urinei 11A (006871)	URS-11T-001	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Test Expres p/u analiza de rutina a urinei 11A Expres test p/u analiza de rutina a urinei 11A (006871), Teste pentru testarea urinei: semicantitative, 11 parametri (sange, urobilinogen, bilirubina, proteina, nitrați, cetone, acid ascorbic, glucoza, PH, densitatea si leucocite), ambalate cite 50-100 in cutii de protectie, certificat de calitate CE., Bucată	Test Expres p/u analiza de rutina a urinei 11A Expres test p/u analiza de rutina a urinei 11A (006871), Teste pentru testarea urinei: semicantitative, 11 parametri (sange, urobilinogen, bilirubina, proteina, nitrați, cetone, acid ascorbic, glucoza, PH, densitatea si leucocite), ambalate cite 100 teste in cutii de protectie, certificat de calitate CE., Bucată. Instrucțiunea se anexează.	Nr. de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale - DM000803406
33600000-6	92	Test Expres p/u analiza de rutina a urinei 8U Expres test p/u analiza de rutina a urinei 8U (006870)	Test Expres p/u analiza de rutina a urinei 8U Expres test p/u analiza de rutina a urinei 8U (006870)	U031-081 (8U)	SUA	ACON	Test Expres p/u analiza de rutina a urinei 8U Expres test p/u analiza de rutina a urinei 8U (006870), Expres test p/u analiza de rutina a urinei 8U (NIT,URO,PRO,Ph,BLO,KET,BIL,GLU), până la 100 TESTE IN SET. Certificat ISO,SE, Bucată	Test Expres p/u analiza de rutina a urinei 8U Expres test p/u analiza de rutina a urinei 8U (006870), Expres test p/u analiza de rutina a urinei 8U (NIT,URO,PRO,Ph,BLO,KET,BIL,GLU), 100 TESTE IN SET. Certificat ISO,SE, Bucată. Broșura și instrucțiunea se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat CE, Certificat ISO, Autorizație, Nr. de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale - DM000358202

33600000-6	93	Test rapid pentru screening la consumul de droguri (006876)	Test rapid pentru screening la consumul de droguri (006876)	GBDOA-1X5	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Test rapid pentru screening la consumul de droguri (006876), Test Panel -test rapid pentru screening la consumul de droguri. Determinare în urină. (Echivalent DOA-10 Test-Panel), Test	Test rapid pentru screening la consumul de droguri (006876), Test Panel -test rapid pentru screening la consumul de droguri. Determinare în urină. (Echivalent DOA-10 Test-Panel), (MOR, AMP, THC, COC, MAMP, BZO, PCP, BAR, MTD, MDMA)Test. Instrucțiunea se anexează.	Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000450770
33600000-6	94	Teste p/u urina (5 parametri) (006873)	Teste p/u urina (5 parametri) (006873)	URS-5T-001	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Teste p/u urina (5 parametri) (006873), Teste p/u urina (5 parametri):pH, proteina,glucoza,sînge ketoni; Ambalaj până la 100 teste, Test	Teste p/u urina (5 parametri) (006873), Teste p/u urina (5 parametri):pH, proteina,glucoza,sînge ketoni; Ambalaj 100 teste, Test. Instrucțiunea se anexează.	Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000803393
33600000-6	95	Teste pentru determinarea a 2 parametri în urină (glucoza+corpi cetonici) (006863)	Teste pentru determinarea a 2 parametri în urină (glucoza+corpi cetonici) (006863)	URS-2T-003	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Teste pentru determinarea a 2 parametri în urină (glucoza+corpi cetonici) (006863), Teste pentru determinarea a 2 parametri în urină (glucoza+corpi cetonici) Ambalaj până la 25 teste Expres teste diagnostice p/u analiza pentru testele cu un termen de stabilitate de 3 luni, iar pentru testele cu un termen de stabilitate de 6 luni-ambalarea se permite până la 50 teste în cutie., Test	Teste pentru determinarea a 2 parametri în urină (glucoza+corpi cetonici) (006863), Teste pentru determinarea a 2 parametri în urină (glucoza+corpi cetonici) Ambalaj până la 25 teste Expres teste diagnostice p/u analiza pentru testele cu un termen de stabilitate de 3 luni, Test. Instrucțiunea se anexează.	Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000803381
33600000-6	96	Teste pentru determinarea proteinei în urina (006864)	Teste pentru determinarea proteinei în urina (006864)	URS-1T-PRO	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Teste pentru determinarea proteinei în urina (006864), Teste pentru determinarea proteinei în urina Ambalaj până la 25 teste Expres teste diagnostice p/u analiza pentru testele cu un termen de stabilitate de 3 luni, iar pentru testele cu un termen de stabilitate de 6 luni-ambalarea se permite până la 50 teste în cutie., Test	Teste pentru determinarea proteinei în urina (006864), Teste pentru determinarea proteinei în urina Ambalaj până la 25 teste Expres teste diagnostice p/u analiza pentru testele cu un termen de stabilitate de 3 luni, Test. Instrucțiunea se anexează.	Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000803373
33600000-6	97	Teste pentru determinarea sîngelui ocult în urina (006865)	Teste pentru determinarea sîngelui ocult în urina (006865)	URS-1T- BLO	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Teste pentru determinarea sîngelui ocult în urina (006865), Teste pentru determinarea sîngelui ocult în urina Ambalaj până la 100 teste Expres teste diagnostice p/u analiza, Test	Teste pentru determinarea sîngelui ocult în urina (006865), Teste pentru determinarea sîngelui ocult în urina Ambalaj 100 teste Expres teste diagnostice p/u analiza, Test. Catalogul și Instrucțiunea se anexează.	Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000803354
33600000-6	145	Test – strip rapid pentru aprecierea calitativă a Procalcitoninei (008149)	Test – strip rapid pentru aprecierea calitativă a Procalcitoninei (008149)	GDPCT-T402a	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Test – strip rapid pentru aprecierea calitativă a Procalcitoninei (008149), Test – strip rapid pentru aprecierea calitativă a Procalcitoninei, Bucată	Test – strip rapid pentru aprecierea calitativă a Procalcitoninei (008149), Test – strip rapid pentru aprecierea calitativă a Procalcitoninei, Bucată. Catalogul și Instrucțiunea se anexează.	Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000450649

33600000-6	147	Test rapid anti-HCV. (008151)	Test rapid anti-HCV. (008151)	GCHCV-402a	USA	HEALGEN SCIENTIFIC, LLC.	Test rapid anti-HCV. (008151), Metoda de testare - test imunocromatografic calitativ, vizual pentru determinarea în ser uman sau plasmă a anticorpilor anti-HCV. Limita de detecție a testului-expres - 2,0 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare în ambalaje individuale. Casetele să fie marcate corespunzător(cu inscripție HCV sau anti-HCV)., Test	Test rapid anti-HCV. (008151), Metoda de testare - test imunocromatografic calitativ, vizual pentru determinarea în ser uman sau plasmă a anticorpilor anti-HCV. Limita de detecție a testului-expres - 2,0 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare în ambalaje individuale. Casetele să fie marcate corespunzător(cu inscripție HCV sau anti-HCV)., Test. Catalogul și Instrucțiunea se anexează.	Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000499882
33600000-6	150	Test rapid la Procalcitonina. (008154)	Test rapid la Procalcitonina. (008154)	GDPCT-T402a	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Test rapid la Procalcitonina. (008154), Metoda de testare - test imunocromatografic pentru determinare vizuală calitativă în ser uman sau plasmă a procalcitoninei - marker al infecției bacteriene. Limita de detecție - 0,5 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare sigilate în ambalaje separate pentru fiecare test., Test	Test rapid la Procalcitonina. (008154), Metoda de testare - test imunocromatografic pentru determinare vizuală calitativă în ser uman sau plasmă a procalcitoninei - marker al infecției bacteriene. Limita de detecție - 0,5 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare sigilate în ambalaje separate pentru fiecare test., Test. Catalogul și Instrucțiunea se anexează.	Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000450649
33600000-6	151	Test rapid la Troponina I. (008155)	Test rapid la Troponina I. (008155)	GDTRO-402b	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Test rapid la Troponina I. (008155), Metoda de testare - test imunocromatografic pentru determinare vizuală calitativă în ser uman sau plasmă a Troponinei I - marker cardiac. Limita de detecție - 1,0 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare sigilate în ambalaje separate pentru fiecare test. Casetele să fie marcate corespunzător(cu inscripție Tn I sau Troponina I)., Test	Test rapid la Troponina I. (008155), Metoda de testare - test imunocromatografic pentru determinare vizuală calitativă în ser uman sau plasmă a Troponinei I - marker cardiac. Limita de detecție - 0,5 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare sigilate în ambalaje separate pentru fiecare test. Casetele să fie marcate corespunzător(cu inscripție Tn I sau Troponina I)., Test. Catalogul și Instrucțiunea se anexează.	Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000450645
33600000-6	153	Test rapid pentru determinarea sângerării oculte (008157)	Test rapid pentru determinarea sângerării oculte (008157)	GEFOB-602b	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Test rapid pentru determinarea sângerării oculte (008157), Test de unica folosire pentru determinarea sângerării în materiile fecale pentru uz profesional, Bucată	Test rapid pentru determinarea sângerării oculte (008157), Test de unica folosire pentru determinarea sângerării în materiile fecale pentru uz profesional, Bucată. Catalogul și Instrucțiunea se anexează.	Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000450628
33600000-7	155	Troponine (008160)	Troponine (008160)	GDTRO-402b	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Troponine (008160), Troponine, Bucată	Troponine (008160), Troponine, Bucată. Catalogul și Instrucțiunea se anexează.	Nr. de înregistrare în Registrul de Stat - DM000450645

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

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