

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitatie deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1669020513352 din 04.12.2022						
Obiectul de achiziției: Consumabile și reagenți de laborator pentru anul 2023						
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
LOT Nr. 2 Imunofluorescență sau FIA, test rapid cantitativ						
Procalcitonina. Test rapid cantitativ. Metoda FIA sau Imunofluorescență	IF1007	China	Getein Biotech	(I) Analiza cantitativă a Procalcitoninei. <u>Metoda: FIA sau Imunofluorescență, test rapid</u> . Reagenți încorporați în casete sau cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Agentul economic câștigător, obligator să ofere reader ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în casete sau cătușe, doar pe perioada utilizării volumului de teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în casete sau cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului sau casetei. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete sau cătușuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	(I) Analiza cantitativă a Procalcitoninei. <u>Metoda: Imunofluorescență, test rapid</u> . Reagenți încorporați în cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) <u>Vom oferi Analizatorul Imunofluorescent Cantitativ Getein 1100</u> ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în cătușe, doar pe perioada utilizării volumului de teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de cătușuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea și broșura cu parametri tehnici se anexează.	Declarația de Conformitate CE IVD; Certificat ISO; Autorizație
Markeri cardiaci CK-MB. Test rapid cantitativ Metoda: FIA sau Imunofluorescență	IF1018	China	Getein Biotech	(I) Analiza cantitativă a Markerilor cardiaci - CK-MB. Metoda: FIA sau Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în casete sau cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Agentul economic câștigător, obligator să ofere analizator-reader ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în casete sau cătușe, doar pe perioada utilizării volumului de teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în casete sau cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului sau casetei. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete sau cătușuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	(I) Analiza cantitativă a Markerilor cardiaci - CK-MB. Metoda: Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. <u>Vom oferi Analizatorul Imunofluorescent Cantitativ Getein 1100</u> ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în cătușe, doar pe perioada utilizării volumului de teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de cătușuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea și broșura cu parametri tehnici se anexează.	Declarația de Conformitate CE IVD; Certificat ISO; Autorizație

Markeri cardiaci Troponina T sau I. Test rapid cantitativ Metoda: FIA sau Imunofluorescență	IF1001	China	Getein Biotech	(I) Analiza cantitativă a Markerilor cardiaci - Troponina T sau I. Metoda: FIA sau Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în casete sau cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Agentul economic cîștigător, obligator să ofere reader ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în casete sau cătușe, doar pe perioada utilizării volumului de teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în casete sau cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului sau casetei. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete sau cătușuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	(I) Analiza cantitativă a Markerilor cardiaci - Troponina T sau I. Metoda: Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. <u>Vom oferi Analizatorul Imunofluorescent Cantitativ Getein 1100</u> ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în cătușe, doar pe perioada utilizării volumului de teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de cătușuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea și broșura cu parametri tehnici se anexează.	Declarația de Conformitate CE IVD; Certificat ISO; Autorizație
D-dimeri. Test rapid cantitativ. Metoda: FIA sau Imunofluorescență.	IF1006+QC006	China	Getein Biotech	(I) Analiza cantitativă a D-dimerilor. Metoda: FIA sau Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în casete sau cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Agentul economic cîștigător, obligator să ofere analizator-reader ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în casete sau cătușe, doar pe perioada utilizării volumului de teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în casete sau cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului sau casetei. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete sau cătușuri. (V) Prima livrare de kituri pentru determinarea D-dimerilor conform contractului pentru poziția dată să fie însoțită de 1 kit de QC 2-3 nivele pentru control de calitate intern al D-dimerilor compatibile cu metoda contractată. Al doilea kit să fie livrat la 6 luni (iunie-iulie). Termenul de valabilitate a kiturilor de QC mai mult de 6 luni. Livrarea kiturilor de QC în baza Procesului verbal de primire-predare, dar prețul celor două kituri de QC cerute să fie inclus în suma totală a poziției. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	(I) Analiza cantitativă a D-dimerilor. Metoda: Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) <u>Vom oferi Analizatorul Imunofluorescent Cantitativ Getein 1100</u> ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în cătușe, doar pe perioada utilizării volumului de teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete sau cătușuri. (V) Prima livrare de kituri pentru determinarea D-dimerilor conform contractului pentru poziția dată va fi însoțită de 1 kit de QC006 3 nivele pentru control de calitate intern al D-dimerilor compatibile cu metoda contractată. Al doilea kit va fi livrat la 6 luni (iunie-iulie). Termenul de valabilitate a kiturilor de QC006 va fi mai mult de 6 luni. Livrarea kiturilor de QC006 va fi în baza Procesului verbal de primire-predare, dar prețul celor două kituri de QC006 cerute vor fi incluse în suma totală a poziției. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea și broșura cu parametri tehnici se anexează.	Declarația de Conformitate CE IVD; Certificat ISO; Autorizație

Cistatina - C. Test rapid cantitativ. Metoda: FIA sau Imunofluorescență.	IF1008+QC008	China	Getein Biotech	(I) Analiza cantitativă a Cistatina-C. Metoda: FIA sau Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în casete sau cărtușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Agentul economic ciștigător, obligator să ofere analizator-reader ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în casete sau cărtușe, doar pe perioada utilizării volumului te teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în casete sau cărtușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cărtușului sau casetei. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete sau cărtușuri. (V) Prima livrare de kituri pentru determinarea D-dimerilor conform contractului pentru poziția dată să fie însoțită de 1 kit de QC 2-3 nivele pentru control de calitate intern al D-dimerilor compatibile cu metoda contractată. Al doilea kit să fie livrat la 6 luni (iunie-iulie). Termenul de valabilitate a kiturilor de QC mai mult de 6 luni. Livrarea kiturilor de QC în baza Procesului verbal de primire-predare, dar prețul celor două kituri de QC cerute să fie inclus în suma totală a poziției. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	(I) Analiza cantitativă a Cistatina-C. Metoda: Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în cărtușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) <u>Vom oferi Analizatorul Imunofluorescent Cantitativ Getein 1100</u> ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în cărtușe, doar pe perioada utilizării volumului te teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în cărtușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cărtușului . (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit cărtușuri. (V) Prima livrare de kituri pentru determinarea Cistatina - C conform contractului pentru poziția dată va fi însoțit de 1 kit de QC008 3 nivele pentru control de calitate intern al Cistatina - C compatibile cu metoda contractată. Al doilea kit va fi livrat la 6 luni (iunie-iulie). Termenul de valabilitate a kiturilor de QC008 va fi mai mult de 6 luni. Livrarea kiturilor de QC008 va fi în baza Procesului verbal de primire-predare, dar prețul celor două kituri de QC cerute va fi inclus în suma totală a poziției. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea și broșura cu parametri tehnici se anexează.	Declarația de Conformitate CE IVD; Certificat ISO; Autorizație
25-OH-VD. Test rapid cantitativ. Metoda: FIA sau Imunofluorescență.	IF1031	China	Getein Biotech	(I) Analiza cantitativă a 25-OH-VD. Metoda: FIA sau Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în casete sau cărtușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Agentul economic ciștigător, obligator să ofere reader ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în casete sau cărtușe, doar pe perioada utilizării volumului te teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în casete sau cărtușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cărtușului sau casetei. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete sau cărtușuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	(I) Analiza cantitativă a 25-OH-VD. Metoda: Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în cărtușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) <u>Vom oferi Analizatorul Imunofluorescent Cantitativ Getein 1100</u> reader ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în cărtușe, doar pe perioada utilizării volumului te teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în cărtușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cărtușului (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de cărtușuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea și broșura cu parametri tehnici se anexează.	Declarația de Conformitate CE IVD; Certificat ISO; Autorizație
LOT Nr.4 Glucometrie din sânge capilar						
Chip-teste pentru glucometrie din sânge capilar	G133-211+G124-10A+G113-214 (10buc)	SUA	ACON	Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014). Certificat de Conformitate de la producător de reactiv. CE. IVD. Set de chipuri originale, specifici, compatibil cu glucometru tip point-of-care, destinat pentru glucometrie din sânge periferic mixt capilar din deget. Împachetare: 50 sau 100 test-chipuri în set. Agentul economic ciștigător obligator să ofere 10 glucometre gratis compatibile cu chipuri de testare achiziționate. Numărul total de chipuri achiziționate să fie însoțit de numărul corespunzător de ace-scarificatoare pentru stilou automat, compatibile cu stilourile automate din cele 10 seturi de glucometre oferite în donație.	Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014). Certificat de Conformitate de la producător de reactiv. CE. IVD se anexează. Set de chipuri originali, specifici, compatibil cu glucometru tip point-of-care <u>On Call Plus</u> , destinat pentru glucometrie din sânge periferic mixt capilar din deget. Împachetare: 50 test-chipuri în set + 50 lancete sterile.. Vom oferi 10 glucometre gratis <u>On Call Plus compatibile cu chipuri de testare achiziționate</u> . Numărul total de chipuri achiziționate vor fi însoțit de numărul corespunzător de ace-scarificatoare pentru stilou automat, compatibile cu <u>stilouri automate din cele 10 seturi de glucometre oferite în donație.</u> <u>Instrucțiunea și broșura cu parametri tehnici se anexează.</u>	Certificat CE, IVD; 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