

FIȘA DE DATE A ACHIZIȚIEI (FDA)

Următoarele date specifice referitoare la bunurile și la serviciile solicitate vor completa, suplimenta sau ajusta prevederile instrucțiunilor pentru ofertanți (IPO). În cazul unei discrepanțe sau al unui conflict, prevederile de mai jos vor prevala asupra prevederilor din IPO.

1. Dispoziții generale

Nr.	Rubrica	Datele Autorității Contractante/Organizatorului procedurii
1.1.	Autoritatea contractantă/Organizatorul procedurii:	CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE
1.2.	Obiectul achiziției:	Realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” reactive și consumabile medicale conform necesităților pentru anul 2021
1.3.	Numărul procedurii:	20/00092
1.4.	Tipul obiectului de achiziție:	Licitație publică
1.5.	Codul CPV:	33000000-0
1.6.	Numărul și data Buletinului Achizițiilor Publice:	86 din 15.12.2020
1.7.	Sursa alocațiilor bugetare/banilor publici:	Ministerul Finanțelor
1.8.	Administratorul alocațiilor bugetare:	CAPCS
1.9.	Plăți/mijloace financiare din partea partenerului de dezvoltare:	Nu se utilizează
1.10.	Denumirea cumpărătorului:	Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate (CAPCS)
1.11.	Destinatarul:	Centrul Național de Transfuzie a Sângelui
1.12.	Limba de comunicare:	De stat
1.13.	Pentru clarificarea documentelor de atribuire, adresa autorității contractante este:	Adresa: Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, bl. Grigore Vieru 22/2 Tel: 022-222364 Fax: 022222364 E-mail: office@capcs.md Persoana de contact: BALTA SERGIU
1.14.	Contract de achiziție rezervat atelierelor protejate	

2. Listă Bunuri și specificații tehnice:

Nr. d/o	Cod CPV	Denumire Bunuri solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
1		Reagent monoclonal anti –A,			

1.1	33100000-1	Reagent monoclonal anti –A, dintr-o serie de reagent monoclonal anti – A dintr-un lot a hibridomei	Mililitru	1240.00	Forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.
1.2	33100000-1	Reagent monoclonal anti – din altă serie de reagent monoclonal anti-A altui lot A hibridomei	Mililitru	1240.00	Forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.
2		Reagent monoclonal anti – B			

2.1	33100000-1	Reagent monoclonal anti – B dintr-o serie de reagent monoclonal anti – B dintr-un lot a hibridomei	Mililitru	1280.00	Forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.
2.2	33100000-1	Reagent monoclonal anti – B din altă serie de reagent monoclonal anti-B a altui lot a hibridomei	Mililitru	1280.00	forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.
3		Reagent monoclonal anti - AB			

3.1	33100000-1	Reagent monoclonal anti - AB	Mililitru	2050.00	Forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări) eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.
4		Reagent monoclonal anti - D IgM			
4.1	33100000-1	Reagent monoclonal anti - D IgM	Mililitru	1500.00	Forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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.
5		Reagent monoclonal anti - D (IgM+IgG)			

5.1	33100000-1	Reagent monoclonal anti - D (IgM+IgG)	Mililitru	1600.00	forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM și IgG. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C și 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.
6		Reagent monoclonal anti-Kell			
6.1	33100000-1	Reagent monoclonal anti-Kell	Mililitru	1440.00	Forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.
7		Reagent monoclonal anti-k			

7.1	33100000-1	Reagent monoclonal anti-k	Flacon	80.00	Forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard 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 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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 - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. .
8		Reagent monoclonal anti-C			
8.1	33100000-1	Reagent monoclonal anti-C	Flacon	300.00	forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.
9		Reagent monoclonal anti-c			

9.1	33100000-1	Reagent monoclonal anti-c	Flacon	80.00	Forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.
10		Reagent monoclonal anti-E			
10.1	33100000-1	Reagent monoclonal anti-E	Flacon	350.00	Forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.
11		Reagent monoclonal anti-e			

11.1	33100000-1	Reagent monoclonal anti-e	Flacon	80.00	Forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.
12		Reagent monoclonal anti Fya			
12.1	33100000-1	Reagent monoclonal anti Fya	Flacon	80.00	Forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard 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 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual.. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.
13		Reagent monoclonal anti Fyb			

13.1	33100000-1	Reagent monoclonal anti Fyb	Flacon	80.00	forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard 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 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.
14		Reagent monoclonal anti Jka			
14.1	33100000-1	Reagent monoclonal anti Jka	Flacon	80.00	forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard 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 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.

15		Reagent monoclonal anti Jkb			
15.1	33100000-1	Reagent monoclonal anti Jkb	Flacon	80.00	forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard 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 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.
16		Reagent monoclonal anti S			

16.1	33100000-1	Reagent monoclonal anti S	Flacon	80.00	forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări), Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard 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 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.
17		Reagent monoclonal anti s			
17.1	33100000-1	Reagent monoclonal anti s	Flacon	80.00	Forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard 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 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.

18		Ser antiglobulinic polispecific			
18.1	33100000-1	Ser antiglobulinic polispecific	Flacon	3130.00	Forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări), Destinație: Pentru efectuarea testului antiglobulinic (COOMBS) direct și indirect, metoda în tub. 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 obligatoriu cu cele de pe etichetă a flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.
19		Pool eritrocite test standard			
19.1	33100000-1	Pool eritrocite test standard	Flacon	1080.00	Forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări), Destinație: pentru detectarea anticorpilor antieritrocitari iregulari la etapa screening a sîngelui donat, prin metoda în tub. Proprietăți: 1. Suspensia eritrocitară: a) de grup sanguin 0. b) prezente obligatoriu antigene eritrocitare D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. c) reactivitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților cu reactivitate scăzută, conform anticorpilor corespunzători. d) specificitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților conform anticorpilor corespunzători. e) concentrație – cuprinsă între 2% și 5% 2. Stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de 10 ml, livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (denumire, număr de lot, numărul de serie, termenii de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a fiecărei componente a setului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.
20		Panel eritrocitar din 3 celule - test			

20.1	33100000-1	Panel eritrocitar din 3 celule - test	Set	24.00	<p>Destinație: pentru detectarea anticorpilor anti-eritrocitari iregulari în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub.</p> <p>Proprietăți: 1. Suspensia eritrocitară: a) de grup sanguin 0. b) prezente obligatoriu antigene eritrocitare D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. c) reactivitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților cu reactivitate scăzută, conform anticorpilor corespunzători. d) specificitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților conform anticorpilor corespunzători. e) concentrație – cuprinsă între 2% și 5%</p> <p>2.Aspect – supernatant transparent, lipsa semnelor de hemoliză și creșterii bacteriene. 3. Stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii.</p> <p>Forma de ambalare: Flacoane de 10 ml, livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (denumire, număr de lot, numărul de serie, termenele de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a fiecărei componente a setului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>
21		Panel eritrocitar din 10 celule - test			

21.1	33100000-1	Panel eritrocitar din 10 celule - test	Set	12.00	<p>Destinație: pentru identificarea anticorpi anteritrocitari iregulari în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub.</p> <p>Proprietăți: 1. Suspensie eritrocitară: a) de grup sanguin 0. b) prezente obligatoriu antigene eritrocitare D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. c) reactivitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților cu reactivitate scăzută, conform anticorpilor corespunzători. d) specificitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților conform anticorpilor corespunzători. e) concentrație – cuprinsă între 2% și 5%</p> <p>2.Aspect – supernatant transparent, lipsa semnelor de hemoliză și creșterii bacteriene. 3. Stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii.</p> <p>Forma de ambalare: Flacoane de 5ml livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (denumire, număr de lot, numărul de serie, termenele de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a fiecărei componente a setului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>
22		IgG – celule acoperite			
22.1	33100000-1	IgG – celule acoperite	Bucată	2500.00	<p>Forma farmaceutică ml (1 ml echivalent la 20 examinări). Destinație: pentru confirmarea și validarea rezultatelor negative în testul antiglobulinic.</p> <p>Proprietăți: Suspensie eritrocitară: a) de grup bligato 0; b) sensibilizate (acoperite) cu IgG; c) concentrație – cuprinsă între 2% și 5%; d) stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii.</p> <p>Forma de ambalare: Flacoane de 10 ml, livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (nume, număr de lot, numărul de serie, termenele de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a flaconului. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>

23		Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere.			
23.1	33100000-1	Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere, inclusiv: Test pentru determinarea AgHBs, tip II	Bucată	260300.00	<p>1. Solicitat în total – 175800 teste, inclusiv: Test pentru determinarea AgHBs TIP II– 65000 testări, Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV, tip II –65000 testări, Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum– 65300 testări, Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 tip II–65000 testări.</p> <p>2. Oferta va include obligatoriu dispozitivul pentru tehnologia oferită cu toate componentele (număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului) necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat. 3. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere: 1) Cerințe tehnice pentru fiecare unitate: Destinație: pentru realizarea examinărilor sângelui donat la prezența markerilor infecțiilor hemotransmisibile (HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum și Ag/Ac HIV). 1. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor; d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și alți.</p> <p>2. Accesorii/consumabile/reagenți/calibratori /soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător: 1) HBsAg – 43800 testări; 2) anticorpi anti HCV- 43700 testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –44800 testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 –43500 testări. 5) 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 obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz). 3. Cerințe pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită: a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cu cel puțin de 30 zile; b) preparați în formă ”gata de utilizare” și asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător (fără căreva acțiuni/măsuri implicite a personalului medical (excluderea factorului uman) în pregătirea/ajustarea</p>

soluțiilor/calibratorilor/reagenților/etc. la forma ”gata de utilizare”. 4. Cerințe pentru consumabile aplicate în tehnologia oferită: 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). 5. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: a) minimum 50, și mai mult; b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1 (una) probă; 6. Viteza de procesare teste - minimum 200 pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test), și mai mult; 7. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similare obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; f) sistem de control de calitate (QC) încorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență; h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare încorporate; k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; 8. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) managementul utilizatorilor și certificatelor; c) depunerea

rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. 9. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C b) port USB 2.0 c) port USB 3.0 d) port rețea (RJ-45) e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute; f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare; g) alte. 10. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat; c) dimensiuni încăpere (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă. e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical II) Certificare și confirmări pentru dispozitivul oferit: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru dispozitivul oferit pentru realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Confirmarea privind asigurarea cu backup (disponibilitatea concomitentă a 2 (două) unități identice ca model și performanță). 4. Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivului, inclusiv backup, a manualului de deservire, diagrama electronică pașaportul tehnic, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. 5. Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale, inclusiv backup, în termen de pînă la 10 zile din data de notificare emisă de beneficiar. 6. Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și teste necesare pentru 500 examinări, separat pentru fiecare tip de infecție (HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum și Ag/AchIV). 7. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, inclusiv backup,

pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate. 8. Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. 9. Confirmarea privind asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferat, în termen de pînă la 10 zile din data de notificare emisă de beneficiar. 4. Test pentru determinarea AgHBs – 43800 testări: I) Cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului. 2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute. 3. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană, b) calitativă a AgHBs, c) cel puțin 10 genotipuri, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene, d) antigenului în fereastra imunologică/serologică pînă la a 21-a zi; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; 4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de pînă la 0,13 UI/ml. 4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 5. 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 obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II) Certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic

de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. 5. Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV –43700 testări: I) cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C. 1. 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. 2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute. 3. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană, b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C, c) anticorpilor în fereastra imunologică/serologică pînă la a 14-a zi; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sînge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge; 4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene. 4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 5. 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 obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II) certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. 6. Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum–44800 testări: I) Cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum. 1. 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. 2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute.

3. Produs diagnostic: 1) test pentru detectarea calitativă a anticorpilor la *Treponema Pallidum* în plasma umană, utilizat în screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sînge; 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge. 4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 5. 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 obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II) Certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. 7. Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2-43500 testări: I) Cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2. 1. 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. 2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute. 3. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: a) în ser/plasma umană, b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2, c) antigenului și anticorpilor în fereastra imunologică/serologică pînă la a 7-a zi; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sînge; 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge;

					4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 2UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24. 4. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 5. 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. II) Certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.
24		Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor sw sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere			
24.1	33100000-1	Set de reagenți pentru detectia calitativa a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 si ADN HBV în plasma umană.	Bucată	13152.00	1.Solicitat în total – 13152 teste pentru Setul de reagenți pentru detectia calitativa a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 si ADN HBV în plasma umană. 2.Oferta va include obligatoriu dispozitivul pentru tehnologia oferită cu toate componentele (număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/ soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului) necesare în procesul de examinare de laborator a sîngelui donat. 3.Dispozitiv medical pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile pentru a doua etapă de triere: I) cerințe tehnice pentru fiecare unitate: Destinație: pentru realizarea examinărilor sîngelui donat la prezența marcherilor infecțiilor hemotransmisibile (ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV si ADN HBV). 1. Dispozitiv medical de identificare marcheri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a marcherilor prin reacția de polimerizare în lanț în timp real Multiplex PCR/NAT. 2. Accesorii/consumabile/reagenți/calibratori /controale/soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări,

corespunzător: a) ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV – 9408 testări; b) 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 obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz).

3. Cerințe pentru reagenți/calibratori/controale/soluții aplicate în tehnologia oferită: a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cu cel mai mare număr de zile; b) preparați în formă ”gata de utilizare” și asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător (fără căreva acțiuni/măsuri implicite a personalului medical (excluderea factorului uman) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/reagenților/etc. la forma ”gata de utilizare”. 4. Cerințe pentru consumabile aplicate în tehnologia oferită: a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală; 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 obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz).

5. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare - minimum 80 și maximum 120; 6. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automata pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cat si probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); c) diluția automată, inclusiv pre și post-diluții; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență; h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; 7. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea

acestua: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) managementul utilizatorilor și certificatelor; c) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. 8. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C b) port USB 2.0 c) port USB 3.0 d) port rețea (RJ-45) e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute; f) alte. 9. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat; c) dimensiuni încăpere (m) 8,9 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical. II) Certificare și confirmări pentru dispozitivul oferit: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru dispozitivul oferit pentru realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Confirmarea privind asigurarea cu backup (disponibilitatea concomitentă a 2 (două) unități identice ca model și performanță). 4. Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivului, inclusiv backup, a manualului de deservire, diagrama electronică pașaportul tehnic, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. 5. Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale, inclusiv backup, în termen de pînă la 10 zile din data de notificare emisă de beneficiar. 6. Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv

oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și teste necesare pentru 120 examinări, separat pentru fiecare tip de infecție. 7. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, inclusiv backup, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate. 8. Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. 9. Confirmarea privind asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferat, în termen de până la 10 zile din data de notificare emisă de beneficiar. 4. Set de reagenți pentru detectia calitativa a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 si ADN HBV în plasma umană. I) Cerințe tehnice: Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – RPL. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) reacția de polimerizare în lanț în timp real Multiplex PCR/NAT. 2. Produs diagnostic: 1) test calitativ Multiplex pentru detecția concomitentă ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV si ADN HBV; 2) conține control intern pentru monitorizarea performanței; 3) posedă enzima AmpErase care reduce potențialul contaminării; 4) specimentul biologic - plasmă pe EDTA; 5) specificitate clinica - 99,98%, inclusiv pentru pooluri (probe comasate) din cel puțin 6 și cel mult 10 probe supuse testării; 6) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 7) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume tip 1,2,3,4,5,6, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 8) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume tip A,B,C,D,E,F,G,H inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 3. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 4. 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 obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. II) Certificare: 1. Declarație de conformitate

					CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. 3. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. 4. Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; 5. Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.
25		Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei			
25.1	33100000-1	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Set	13500.00	<p>Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Sistema: a) materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; b) de uz unic; c) compatibilă cu tehnologia existentă. Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacuum; b) dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisura laterală; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă; e) amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y. Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. Sistema va fi asigurată cu conexiunea la soluția NaCl și soluția anticoagulantă. Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibilă cu echipamentul Heamonetics tip PCS2; Soluție anticoagulantă volum de 250 ml: a) conținut de citrat de sodiu 4%; b) steril, apirogen; c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport. Containerul pentru colectarea componentelor sanguine asigurat cu: a) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru ; b) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; a) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie b) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame. Tubulatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat: b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurat cu clamă Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmăi: a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită; b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii</p>

					de valabilitate, producătorul și notificarea "STERIL". Forma de ambalare: toate componentele setului să fie integrate într-un sistem închis, în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, inclusiv identificare prin cod bare, termeni de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.
26		Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat, tip „sus - jos” 450/400/400 ml cu separarea stratului leucotrombocitar și componente sanguine și soluție aditivă pentru eritrocite			
26.1	33100000-1	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat, tip „sus - jos” 450/400/400 ml cu separarea stratului leucotrombocitar și componente sanguine și soluție aditivă pentru eritrocite	Bucată	46950.00	Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și deleucocitarea componentelor sanguine cu separarea stratului leucotrombocitar și resuspendarea concentratului eritrocitar în soluție aditivă. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; Container pentru colectarea sângelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă. Container pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 400 ml; Container pentru transferul concentratului eritrocitar asigurat cu: a) un volum de 400 ml; b) soluție aditivă în volum de 100 ml Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate. c) fante pe părțile laterale, bine stanate și decupate, pentru fixarea

					<p>tubulaturei pilot a acestuia; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Soluția anticoagulantă – va conține citrat de natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml; Soluția aditivă – va conține adenin, glucoză sau dextroză, manitol, chlorid de natriu. Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor; Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum; b) dotată cu holder și ac; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă. Tubulatura de prelevare a sîngelui asigurată cu clamă. Tubulaturile de transfer a componentelor celulare: a) 10 segmente aliatorii și cod numeric de identificare b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm c) cu clamă . Tubulatura de transfer a componentului plasmatic va conține: a) prezența codului numeric de identificare a acestora ; b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm c) asigurate cu clamă Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. Forma de ambalare: fiecare unitate ambalată separat, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, inclusiv identificare prin cod bare, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta containerului</p>
27		Sistem închis de container de plastic pentru transferul componentelor sanguine 300 ml sau 400 ml			

27.1	33100000-1	Sistem închis de container de plastic pentru transferul componentelor sanguine 300 ml sau 400 ml	Bucată	25000.00	<p>Destinație: pentru procesarea sîngelui uman donat și transferul de componente sanguine. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; Containerul pentru transferul componentului sanguin –volum 300 ml sau 400 ml; Containerul va fi asigurat cu:</p> <p>a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fante pe părțile laterale, bine stanate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Soluția anticoagulantă – va conține citrat de sodiu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml; Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lot; Tubulatura de prelevare a componentelor asigurată: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm; b) prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clamă</p> <p>Forma de ambalare: fiecare unitate ambalată separat, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, inclusiv identificare prin cod bare, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta containerului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>
28		Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman donat 450/450/400, cu fitru de leucocite integrat pentru eritrocite			
28.1	33100000-1	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman donat 450/450/400, cu fitru de leucocite integrat pentru eritrocite	Bucată	4375.00	<p>Destinație: pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman donat și deleucocitarea concentratului eritrocitar. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; Container pentru colectarea sîngelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă. Containerul pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 450 ml; Container pentru transferul concentratului eritrocitar cu un volum de 400 ml; Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi</p>

					<p>asigurate cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în prezele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fante pe părțile laterale, bine stămate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Soluția anticoagulantă – va conține citrat de sodiu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml; Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor; Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum; b) dotată cu holder și ac; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă. Filtru de leucocite moale, pentru eritrocite, integrat în tubul sistemului de transfer eritrocite, care va asigura reținerea leucocitelor mai mult de 99,9% și un număr de leucocite postfiltrare nu mai mare de 1×10^6 într-o unitate; Tubulatura de prelevare a sîngelui asigurată cu clamă. Tubulaturile de transfer a componentelor sanguine deleucocitate va conține: a) 10 segmente aliate și cod numeric de identificare; b) asigurat cu clamă. Tubulatura de transfer a componentului plasmatic: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm, b) prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clamă Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. Forma de ambalare: fiecare unitate ambalată separat, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, inclusiv identificare prin cod bare, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta containerului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>
29		Soluție aditivă pentru trombocite			

29.1	33100000-1	Soluție aditivă pentru trombocite	Flacon	1875.00	<p>Destinație: pentru menținerea viabilității trombocitelor în procesul preparării și stocării concentratului de trombocite obținut din straturi leuco-plachetar sau unități de trombocite de afereza.</p> <p>Proprietăți: Containerul reprezintă: a) recipient de plastic; b) în volum de 500 ml; c) tubulatura de conexiune cu un diametru intern nu mai mic de 3 mm și exten nu mai mare de 4,5 mm; Soluție din interiorul containerului: a) sterilă și apirogenă; b) va conține substanțe chimice ce vor asigura echilibrul izotonic și electrolic al trombocitelor; c) va oferi sursă de energie; d) va asigura menținerea pH-ului minimum 6,4 la T+22°C, la sfârșitul perioadei de depozitare (maxim 7 zile) Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. Forma de ambalare: fiecare unitate ambalată separat, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, inclusiv identificare prin cod bare, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a acestuia. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>
30		Set de consumabile pentru colectarea în doză dublă a fiecărui component: trombocite și plasmă			
30.1	33100000-1	Set de consumabile pentru colectarea în doză dublă a fiecărui component: trombocite și plasmă	Set	1700.00	<p>Destinație: pentru colectarea de trombocite, plasmă în doză dublă.</p> <p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrolid și dietilftalat; Sistema de uz unic compatibilă cu aparatul de citafereză Trima Accel; Ac tip 16 G, cu fisura laterală; Sistemul va fi asigurat cu port compatibil pentru adăugarea soluțiilor aditive produse de diferiți producători. Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent; Soluție anticoagulantă: a) recipient de plastic, b) volum de 500 ml; c) sterilă, apirogenă d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport; e) conținut de citrat de natriu, dexroză. Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacuum; b) dotată cu holder și ac; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă. Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi</p>

					<p>asigurat: a) 2 la număr b) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmii va fi asigurat: a) 2 la număr; b) volum 500 ml c) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; d) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; e) fante pe părțile laterale, bine stanate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia; k) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; Eticheta de fond și marcajul containerelor pentru colectarea componentelor sanguine – inviolabilă, rezistentă la umiditate sporită, cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”, asigurate cu codbare pentru identificare serie/lor. Forma de ambalare: fiecare set sau componentă a setului va fi ambalat separat, în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, inclusiv identificare prin cod bare, termeni de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia. Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>
31		Autocolante marcare cod/bare			
31.1	33100000-1	Autocolante marcare cod/bare	Set	40000.00	<p>Destinația: pentru marcarea unităților de sânge/componente sanguine, eșantioane de laborator, etc. Proprietăți: Font standard industrial C39; Adezive la umezeală și în procesul de centrifugare; Termorezistente la congelare: temperatura de până la minus 80°C și la decongelare rapidă temperatura de până la plus 37°C; Ușor decupabile. Tip: pre-printate; Dimensiuni: 22 mm x 32 mm; Forma de livrare: set de minimum 12 unități similar pentru fiecare unitate donată. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezentarea a 20 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>
32		Scarificatoare			

32.1	33100000-1	Scarificatoare	Bucată	50400.00	Destinația: pentru facilitarea recoltării singelui din falanga degetului, în scopul realizării examenului de laborator Proprietăți: a)sterile; b) produse din oțel; c) de uz unic. Dimensiuni: lungimea scarificatorului inclusiv 3 cm și mai mare, baza acului de puncție pînă la 1 mm, inclusiv; Forma de ambalare: fiecare scarificator ambalat separat cîte o unitate, cu inscripțiile informative privind denumirea produsului, lotul produsului, termenul de valabilitate și prezența notificărilor “STERIL”, “DE UZ UNIC”. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - prezentarea a 20 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.
33		Tampon steril			
33.1	33100000-1	Tampon steril	Bucată	48000.00	Destinația: pentru pansamentul locului de venepuncție și asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale. Proprietăți: a) steril; b) pentru uz medical; c) de uz unic; d) uscat Tipul materialului: a)material neșesut - viscoză; b)capacitate sporită de reținere a lichidelor; c)densitatea 70-90g/m.p. Dimensiuni: a)lungimea și lățimea pernuței a câte 40 mm; b)grosimea pernuței– 6 mm Forma de ambalare: fiecare tampon ambalat separat, ambalajul fiecărui tampon va include informația privind denumirea produsului, codul produsului (după caz), conținutul acestuia, termenul de valabilitate și notificarea “DE UZ EXTERN”, “DE UZ UNIC”, “STERIL”. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM / Avizul sanitar eliberat de instituția națională autorizată; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - prezentarea a 20 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.
34		Tampon îmbibat cu soluție dezinfectantă cu conținut de iod			

34.1	33100000-1	Tampon umezit cu soluție dezinfectantă cu conținut de iod	Bucată	116500.00	<p>Destinație: pentru asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale Proprietăți: a)steril; b)pentru uz medical; c) de uz unic; d)saturat (umezit) în soluție dezinfectantă cu conținut de iod 10%, concentrația iodului de 1%, uz extern. Tipul materialului: a)material neșesut - viscoză; b)capacitate sporită de reținere a lichidelor; c)densitatea 70-90g/m.p. Dimensiuni: tip mare „LARGE” Forma de ambalare: fiecare tampon ambalat separat, ambalajul fiecărui tampon va include informația privind denumirea produsului, codul produsului (după caz), conținutul acestuia, termenul de valabilitate și notificarea “DE UZ EXTERN”, “DE UZ UNIC”, “STERIL”, “LARGE”. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM / Avizul sanitar eliberat de instituția națională autorizată; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - prezentarea a 20 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>
35		Tampon mare umezit cu alcool			
35.1	33100000-1	Tampon mare umezit cu alcool	Bucată	230000.00	<p>Destinația: pentru asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale Proprietăți: a)steril; b) pentru uz medical; c) de uz unic; d)saturat (umezit) cu alcool de destinație medicală, concentrație de 70%, uz extern; Tipul materialului: a)material neșesut - Viscoză; b)capacitate sporită de reținere a lichidelor; c)densitatea 70-90g/m.p. Dimensiuni: tip mare „LARGE” Forma de ambalare: fiecare tampon ambalat separat, ambalajul fiecărui tampon va include informația privind denumirea produsului, codul produsului (după caz), conținutul acestuia, termenul de valabilitate și notificarea “DE UZ EXTERN”, “DE UZ UNIC”, “STERIL”, “LARGE”. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM / Avizul sanitar eliberat de instituția națională autorizată; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - prezentarea a 20 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>
36		Lamele medicale			

36.1	33100000-1	Lamele medicale	Set	177.00	Destinație: pentru realizarea sudurii sterile în producerea componentelor sanguine; Proprietăți: Compatibil cu tehnologia existentă de conectare și sudare sterilă a tuburilor din PVC; Forma de ambalare: set cu număr de lamele, în total seturi suficiente pentru numărul de suduri, 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 prezența notificărilor "STERIL", "DE UZ UNIC". - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - prezentarea 1 (unu) set pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.
37		Mănuși			
37.1	33100000-1	Mănuși	Bucată	260000.00	Destinație: pentru asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale Proprietăți: a) nesterile; b) fără pudră; c) netede; d) ambidextre; e) de unică folosință; f) material din latex. Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.
38		Eprubetă, tip III, 8/9/10 ml			

38.1	33100000-1	Eprubetă, tip III, 8/9/10 ml	Bucată	60900.00	Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator. Proprietăți: a)volum 8ml, 9ml, 10 ml; b) asigurată cu presiune vid; c) cu conservant tip EDTA K3; d) cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac. 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.
39		Eprubetă, tip II, 6 ml			
39.1	33100000-1	Eprubetă, tip II, 6 ml	Bucată	17900.00	Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator. Proprietăți: a)volum 6 ml; b)asigurată cu presiune vid; c) cu conservant tip EDTA K3; d)cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac. 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.
40		Eprubetă, tip VII			

40.1	33100000-1	Eprubetă, tip VII	Bucată	79000.00	Destinație: pentru realizarea examinărilor imunoematologice, metoda în tub. Proprietăți: dimensiuni 10mm×75mm, fără gel/soluții de conservare și/sau anticoagulanți. Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.
41		Casete sterile			
41.1	33100000-1	Casete sterile	Bucată	1200.00	Destinație: pentru controlul sterilității microaeroforei în boxa sterilă. Proprietăți: Casete (cutii) a) compatibile cu tehnologia existentă; b) din masă plastică; c) dimensiuni: - diametru 105 mm - adâncimea 125 mm - înălțimea 255 mm e) sterile; d) incolore. Forma de ambalare: livrat în ambalaj separat de polietilenă, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - prezentarea a 1 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.
42		Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi			

42.1	33100000-1	Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi	Flacon	6400.00	<p>Destinație: pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi, flacoanele utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic. Proprietăți: Flacoane cu mediu nutritive: a) compatibile cu tehnologia existentă; b) din sticlă; c) dimensiunile flaconului cu lungimea 12 cm și diametrul 3,4 cm; d) cu capac de culoare roșie; e) lipite cu o folie de plastic, cu o etichetă colorată în roșu și gradată din 5 în 5 ml, asigurat cu cod de bare.</p> <p>Compoziția mediului de cultură din flacon: a) bulion tripticăză soia cu suplimente pentru organismele anaerobe; b) cu SPS (anticoagulant) în atmosfera de CO2 în nitrogen; c) reagenți gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire. Sensorul colorimetric - situat în partea inferioară a flaconului. Forma de ambalare: flacoane, 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>
43		Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi			

43.1	33100000-1	Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi	Flacon	6400.00	<p>Destinație: pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni aerobi, flacoanele utilizate pentru sânge uman donat/pacienți netratați cu antibiotic. Proprietăți: Flacoane cu mediu nutritive: a) compatibile cu tehnologia existentă; b) din sticlă; c) dimensiunile flaconului cu lungimea 12 cm și diametrul 3,4 cm; d) cu capac de culoare albastră; e) învelite cu o folie de plastic, cu o etichetă colorată în albastru și gradată din 5 în 5 ml, asigurat cu cod de bare; Flacoanele nu necesita aerare înainte de introducerea în aparat; Compoziția mediului de cultură din flacon: a) bullion tripticaza soia cu SPS (anticoagulant) în atmosfera de CO₂ în aer; b) senzorul colorimetric este situat în partea inferioară a flaconului; c) reagenți gata de utilizare, fără etape intermediare de pregătire.</p> <p>Forma de ambalare: flacoane, 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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; - confirmare precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui timp de 10 zile după desemnarea cîștigătorului.</p>
44		Soluție NaCl 0,9%-500 ml			
44.1	33100000-1	Soluție NaCl 0,9%-500 ml	Flacon	14800.00	<p>Destinație: pentru infuzie intravenoasă. Proprietăți: a) sterilă; b) apirogenă; c) pentru infuzie intravenoasă; d) concentrație NaCl 0,9%; Aspectul - va permite verificarea vizuală a aspectului produsului înainte de desigelare și conexiunea la ac de polimer. Forma de ambalare: recipient din plastic, volum 500 ml, asigurat cu accesoriu de fixare pe suport, cu inscripții informative obligatorii: denumirea produsului, lotul, steril, apirogen, pentru infuzie intravenoasă. Certificat de înregistrare în Nomenclatorul de stat (național) al medicamentelor</p>
45		Alcool etilic 96%			

45.1	33100000-1	Alcool etilic 96%	Decilitru	875.00	forma farmaceutică dal, a/a. Destinație: pentru fracționarea fracțiilor proteice din plasma umană în producerea preparatelor biomedicale din sânge (albumine, imunoglobuline umane, etc.). Proprietăți: a)corespunde cerințelor Ph. Eur., 95,1-96,9% (V/V); b)densitate relativă 0,805-0,812; c) aciditate (acid acetic) ≤30 ppm; d)absorbanța – conform Ph. Eur.; e) metanol £200 ppm; f) acetaldehidă+acetal £10 ppm; g) benzen £2 ppm; h)impurități sumar £300 ppm; i)reziduu la evaporare £25 ppm. Forma de ambalare: în vrac. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmare precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia
46		Flacoane, tip I			
46.1	33100000-1	Flacoane, tip I	Bucată	32000.00	Destinație: pentru ambalarea preparatelor biomedicale din sânge și/sau a preparatelor diagnostice din sânge. Proprietăți: Volum 5 ml, total nu mai mult de 12 ml Diametru gâtului flaconului: Exterior 19,8 ± 0,3/0,4mm; Interior 12,9 ± 2mm; Diametrul flaconului: 22,7 ± 0,6/0,8mm Înălțimea flaconului: 40,2 ± 0,9 mm; Materialul de bază – sticlă transparentă neutră, clasa I; Rezistent la temperatura plus 180°C; Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, valabilitate). - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - 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; - prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.
47		Flacoane, tip II			

47.1	33100000-1	Flacoane, tip II	Bucată	41000.00	<p>Destinație: pentru ambalarea preparatelor biomedicale din sânge și/sau a preparatelor diagnostice din sânge. Proprietăți: Volum 10 ml, total nu mai mult de 16 ml</p> <p>Diametrul gâtului flaconului: Exterior 19,8 ± 0,3/0,4mm; Interior 12,9 ± 2mm;</p> <p>Diametrul flaconului: 22,7 ± 0,6/0,8mm</p> <p>Înălțimea flaconului: 55 ± 0,9 mm;</p> <p>Materialul de bază – sticlă transparentă neutră, clasa I; Rezistent la temperatura plus 180°C; Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, valabilitate). - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - 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; - prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>
48		Flacoane, tip V			
48.1	33100000-1	Flacoane, tip V	Bucată	2100.00	<p>Destinație: pentru ambalarea preparatelor biomedicale din sânge și/sau a preparatelor diagnostice din sânge. Proprietăți: Volum 50 ml ± 5%. Diametrul gâtului flaconului: Exterior 34 ± 1mm; Interior 25 ± 0,2/0,5 mm; Diametrul flaconului: 40 ± 1 mm</p> <p>Înălțimea flaconului: 90 ± 1,2 mm;</p> <p>Materialul de bază – sticlă transparentă neutră, clasa I, gradatie pronunțată de nivel a volumului; Rezistent la temperatura plus 180°C; Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, valabilitate). - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - 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; - prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>
49		Flacoane, tip VI			

49.1	33100000-1	Flacoane, tip VI	Bucată	8300.00	Destinație: pentru ambalarea preparatelor biomedicale din sânge și/sau a preparatelor diagnostice din sânge. Proprietăți: Volum 100 ml ± 5%. Diametrul gâtului flaconului: Exterior 34 ± 1mm; Interior 25 ± 0,2/0,5 mm; Diametrul flaconului: 50 ± 1 mm Înălțimea flaconului: 105 ± 1,2 mm; Materialul de bază – sticlă transparentă neutră, clasa I, gradație pronunțată de nivel a volumului; Rezistent la temperatura plus 180°C; Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, valabilitate). - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - 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; - prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.
50		Flacoane, tip VII			
50.1	33100000-1	Flacoane, tip VII	Bucată	4900.00	Destinație: pentru ambalarea preparatelor biomedicale din sânge și/sau a preparatelor diagnostice din sânge. Proprietăți: Volum 250 ml ± 5% Diametrul gâtului flaconului: Exterior 34 ± 1mm; Interior 25 ± 0,2/0,5 mm; Diametrul flaconului: 58 ± 1,2 mm Înălțimea flaconului: 160 ± 1,6 mm; Materialul de bază – sticlă transparentă neutră, clasa I, gradație pronunțată de nivel a volumului; Rezistent la temperatura plus 180°C; Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, valabilitate). - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - 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; - prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.
51		Flacoane, tip VIII			

51.1	33100000-1	Flacoane, tip VIII	Bucată	5400.00	<p>Destinație: pentru ambalarea preparatelor biomedicale din sânge și/sau a preparatelor diagnostice din sânge. Proprietăți: Volum 450 ml ± 5%. Diametrul gâtului flaconului: Exterior 34 ± 1mm; Interior 25 ± 0,2/0,5 mm; Diametrul flaconului: 79 ± 1,2 mm Înălțimea flaconului: 165 ± 1,6 mm; Materialul de bază: a)sticlă transparentă neutră; b)clasa I; c)gradație pronunțată de nivel a volumului. Rezistent la temperatura plus 180°C; Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, valabilitate). - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - 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; - prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>
52		Dopuri, tip I			
52.1	33100000-1	Dopuri, tip I	Bucată	50000.00	<p>Destinație: pentru etanșarea flacoanelor cu preparate biomedicale din sânge în procesul de liofilizare. Proprietăți: Materialul de bază: a)cauciuc siliconat, pentru destinație medicală; b)compatibil cu preparate biomedicale din sânge; Rezistent la temperatura plus 132°, pregătite pentru sterilizare. Dimensiunile dopului: a)diametrul interior al gîtului flaconului - 12,9 mm. b)diametrul exterior al gîtului flaconului - 20,0 mm; Prezentă fantă pe tot diametrul dopului pe suprafața interioară 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - 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; - prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>
53		Dopuri, tip II			

53.1	33100000-1	Dopuri, tip II	Bucată	18000.00	<p>Destinație: pentru etanșarea flacoanelor cu preparate biomedicale din sânge în procesul de liofilizare. Proprietăți: Materialul de bază: a)cauciuc siliconat, pentru destinație medicală; b)compatibil cu preparate biomedicale din sânge; Rezistent la temperatura plus 132°,pregătite pentru sterilizare.</p> <p>Dimensiunile dopului: a)diametrul interior al gîtului flaconului - 12,9 mm. b)diametrul exterior al gîtului flaconului - 20,0 mm; Prezentă fantă pe tot diametrul dopului pe suprafața interioară 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - 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; - prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>
54		Dopuri, tip III			
54.1	33100000-1	Dopuri, tip III	Bucată	19300.00	<p>Destinație: pentru etanșarea flacoanelor cu preparate biomedicale din sânge și/sau preparate diagnostice din sânge. Proprietăți: Materialul de bază: a)cauciuc siliconat, pentru destinație medicală; b)compatibil cu preparate biomedicale din sânge; Rezistent la temperatura plus 132°,pregătite pentru sterilizare.</p> <p>Dimensiunile dopului: a)diametrul interior al gîtului flaconului - 25,0 mm. b)diametrul exterior al gîtului flaconului - 34,0mm. 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. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - 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; - prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>
55		Pesar flip – off (2120), tip V			

55.1	33100000-1	Pesar flip – off (2120), tip V	Bucată	68000.00	<p>Destinație: pentru fixarea dopurilor de cauciuc de pe gîtul flacoanelor cu preparate biomedicale din sînge.</p> <p>Proprietăți: Tip –flip-off. Materialul de bază: a) componenta 1 – aluminiu; b) componenta 2 - plastic (polipropilen); Pregătite pentru sterilizare. Rezistent la temperatura plus 120±1°C. La înlăturarea capacului de plastic, pesarul de aluminiu va rămîne integru pe gîtul flaconului asigurînd sterilitatea produsului.</p> <p>Dimensiuni pesare: fixare dop cu diametru - 20 mm. Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie). - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - 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; - prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>
56		Pesar flip-off (2134), tip IV			
56.1	33100000-1	Pesar flip-off (2134), tip IV	Bucată	18000.00	<p>Destinație: pentru fixarea dopurilor de cauciuc de pe gîtul flacoanelor cu preparate biomedicale din sînge.</p> <p>Proprietăți: Tip –flip-off. Materialul de bază: a) componenta 1 – aluminiu; b) componenta 2 - plastic (polipropilen); Pregătite pentru sterilizare. Rezistent la temperatura plus 120±1°C. La scoaterea capacului de plastic, pesarul de aluminiu va rămîne integru pe gîtul flaconului asigurînd sterilitatea produsului.</p> <p>Dimensiuni pesare: fixare dop cu diametru de 34 mm. Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie). - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. - 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; - prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>
57		Filtru pentru purificarea apei, tip I			
57.1	33100000-1	Filtru pentru purificarea apei, tip I	Bucată	8.00	<p>Destinația: pentru realizarea procesului de filtrare a apei de rețea pînă la intrarea în dispozitivul de purificare conform tehnologiei existente. Proprietăți: a) Prepak L1 b) PRPKOLS1 Forma de ambalare: livrate în cutie a cîte o lată. Cutie cu etichetă pe ambalaj, pe care este necesar de a fi indicată denumirea, codul, lotul, data de producere, valabilitatea și condițiile de păstrare. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. -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>

58		Filtru pentru purificarea apei, tip II			
58.1	33100000-1	Filtru pentru purificarea apei, tip II	Bucată	6.00	Destinația: pentru realizarea procesului de filtrare a apei de rețea pînă la intrarea în dispozitivul de purificare conform tehnologiei existente. Proprietăți: a) Progard TL1 C/2 b) PROGTLCS1 Forma de ambalare: livrate în cutie a cîte o 1ată. Cutie cu etichetă pe ambalaj, pe care este necesar de a fi indicată denumirea, codul, lotul, data de producere, valabilitatea și condițiile de păstrare. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. -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.
59		Filtru pentru purificarea apei, tip III			
59.1	33100000-1	Filtru pentru purificarea apei, tip III	Bucată	6.00	Destinația: pentru realizarea procesului de filtrare a apei de rețea pînă la intrarea în dispozitivul de purificare conform tehnologiei existente. Proprietăți: a) Q-Gard TL1 b) QGARDTL01 Forma de ambalare: livrate în cutie a cîte o 1ată. Cutie cu etichetă pe ambalaj, pe care este necesar de a fi indicată denumirea, codul, lotul, data de producere, valabilitatea și condițiile de păstrare. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. -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.
60		Capsulă pentru suport de filtrare, tip III			
60.1	33100000-1	Capsulă pentru suport de filtrare, tip III	Bucată	6.00	Destinația: pentru realizarea procesului filtrație de limpezire a soluțiilor proteice. Proprietăți: a)capsule A1HC1,1 m2; b)garnitură plată 1/pk. c) compatibil cu tehnologia existentă. Forma de ambalare: livrate a cîte 1 (una) capsulă în ambalaj separat, pe care este necesar de a fi indicată denumirea,codul, lotul, data de producere, valabilitatea și condițiile de păstrare. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. -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.
61		Centrifugă cu racire			
61.1	33100000-1	Centrifugă cu racire	Bucată	6.00	Destinație: pentru centrifugarea unităților de sînge în procesul de producere. Centrifuga cu racire de podea cu capacitate de centrifugare pentru 12 containere de sange la un ciclu; Construcție solidă, pentru utilizare continua, ce va asigura protecția activității dispozitivului; Toleranța dezechilibru aprox. 30g; Domeniu de viteze de la 100 rpm pînă la 5.000 rpm, inclusiv; Identificare automata a rotorului pentru evitarea depășirii vitezei; Refrigerare eficientă (agent de racire R404a), răcire în stand-by; Temperatura reglabilă între

				<p>-20°C....+40°C; Suprafețele interioare (incinta) de inox; Rotorul cu 6 pahare metalice, în care se pot încorpora câte 1(unu) pahar din plastic rezistent, cu capacitatea de amplasare a 2 unități de sânge colectat; Capac securizat cu două blocaje motorizate care asigură închidere sigură a capacului; Deschiderea capacului se face cu arcuri pneumatice; Deschidere de urgență a capacului în caz de întrerupere a curentului; Unitatea de control integrată în panoul de comandă; Interfața RS232 pentru stocare de date; Fereastra de vizionare în capacul centrifugei pentru controlul extern al vitezei; Controlată de un microprocesor cu afisaj LCD mare, panoul de control fiind ușor de programat cu o singură mână sau cu mânuși; tastatura acoperită cu folie de protecție anti-stropi; indicând în permanență atât valorile presetate, cât și cele actuale; Posibilitate de memorare minim 10 programe; Dotată cu semnalizator de alarmă în caz de eroare; Dotată cu picioare reglabile, prevăzute cu roți; Dotată cu 24 de pahare din material rezistent procesului de centrifugare, fiecare din acesta cu capacitatea de amplasare a 2 unități de sânge.</p> <p>Prezentarea obligatorie a certificatelor autorizate de producător: -ISO13485; ISO 9001:2000, CE pentru producător sau normelor naționale de producere; - declarația de conformitate a produsului oferit cu lista dispozitivelor medicale conform Directivei 93/42/CE pentru cele cu marcajul CE a componentelor folosite la realizarea sistemului dat. -seria de standarde IEC 601 pentru dispozitivul medical electric -protocol de validare a activității dispozitivului medical (activitate în sistem integru) - Conformă standardelor internaționale IEC 1010, CE, WEEE alimentarea 220 /380V 50Hz - Anul de producere: 2020 - Pașaportul tehnic, servis manual, diagrama electronică, cu descrierea părților componente a dispozitivului și instrucțiunea de utilizare, autorizat de producător cu indicarea anului de producere, seriei și numărului dispozitivului, prezentat la livrare în original și limba de stat, autentificată de biroul de traduceri. - Termen de garanție: 36 luni din momentul punerii în exploatare a dispozitivului - Instalarea dispozitivului: asigurat de participantul câștigător pe parcursul a 10 zile din momentul livrării - Instruirea personalului: asigurat de participantul câștigător pe parcursul a 10 zile din momentul instalării - Servicii de mentenanță și reparație în perioada de garanție: asigurate de participantul câștigător pe parcursul a 36 luni din momentul punerii în exploatare.</p>
--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. Criterii și cerințe de calificare

Nr.	Denumirea documentului/cerințelor	Cerințe suplimentare	Obl.
3.1	DUAЕ	Original, conform modelului atașat, semnat și ștampilat de ofertant	DA
3.2	Formularul F 4.1	original - confirmat prin aplicarea ștampilei și semnăturii participantului	DA
3.3	Formularul F 4.2	original - confirmat prin aplicarea ștampilei și semnăturii participantului	DA
3.4	Certificat de atribuire a contului bancar	copie- confirmată prin semnătură și ștampila operatorului.	DA
3.5	Lista fondatorilor operatorilor economice (nume, prenume, cod personal)	confirmată prin aplicarea semnăturii și a ștampilei ofertantului.	DA
3.6	Declarație privind prezentarea mostrelor	Pentru produsele noi sau necunoscute pentru medici, vor fi prezentate mostre a câte 2 buc. a fiecărui produsului solicitat de la potențialii cîștigători în termen de 5 zile de la solicitare.	DA
3.7	Neimplicarea în practici frauduloase și de corupere	Declarație pe proprie răspundere conform Formularului (se va indica)	NU
3.8	Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit	Certificat/decizie de înregistrare a întreprinderii/extras din Registrul de Stat al persoanelor juridice - copie, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei ofertantului Operatorul economic nerezident va prezenta documente din țara de origine care dovedesc forma de înregistrare/atestare ori apartenența din punct de vedere profesional	DA
3.9	Actul care atestă dreptul de a livra bunuri/lucrări/servicii	Copie – confirmată prin semnătura și ștampila ofertantului	NU
3.10	Disponibilitate de bani lichizi sau capital circulant, de resurse creditare sau alte mijloace financiare (suma)	Nu se cere	NU
3.11	Prezentarea de dovezi privind conformitatea produselor, identificată prin referire la specificații sau standard relevante	Nu se cere	NU
3.12	Demonstrarea experienței operatorului economic în domeniul de activitate aferent obiectului contractului ce urmează a fi atribuit	Declarație privind experiența similară conform Formularului (se va indica) sau Declarație privind lista principalelor lucrări executate în ultimul an de activitate conform Formularului (se va indica)	NU
3.13	Demonstrarea accesului la infrastructura/mijloacele indicate de autoritatea contractantă, pe care aceasta le consideră necesare pentru îndeplinirea contractului ce urmează a fi atribuit	Declarație privind dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului conform Formularului (se va indica) și Documente care atestă faptul că operatorul economic se află în posesia utilajelor, instalațiilor și/sau echipamentelor indicate de autoritatea contractantă, acestea fiind fie în dotare proprie, fie închiriate, necesare îndeplinirii contractului	NU
3.14	Neîncadrarea în situațiile ce determină excluderea de la procedura de atribuire, ce vin în aplicarea art. 18 din Legea nr. 131 din 03.07.2015	Declarație pe proprie răspundere conform Formularului (se va indica)	NU
3.15	Oferta	F3.1 original, semnat și ștampilat de ofertant	DA
3.16	Informații generale despre ofertant	Formularul informativ despre ofertant conform Formularului (se va indica)	NU
3.17	Raportul financiar	Copie – confirmată prin semnătura și ștampila candidatului	DA
3.18	Demonstrarea accesului la personalul necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a obiectului contractului ce urmează a fi atribuit (personalul de specialitate care va avea un rol esențial în îndeplinirea acestuia)	Declarație privind personalul de specialitate propus pentru implementarea contractului conform Formularul (se va indica)	NU
3.19	Minim ani de experiență specifică în livrarea bunurilor și/sau serviciilor similare	Nu se cere	NU
3.20	Valoarea minimă (suma) a unui contract individual îndeplinit pe parcursul perioadei indicate (numărul de ani)	Nu se cere	NU

3.21	Notă: cerințe pentru lot nr. 23	Dispozitiv medical pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere, dacă dispozitivul medical este în dotare este obligatoriu de a prezenta următoarele Certificări și confirmări: 1) Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, inclusiv backup, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate., 2) Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. Dispozitiv medical pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere:	DA
3.22	NOTĂ: cerințe pentru lot nr. 24	Dispozitiv medical pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile pentru a doua etapă de triere, dacă dispozitivul medical este în dotare este obligatoriu de a prezenta următoarele Certificare și confirmări: 1) Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, inclusiv backup, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate., 2) Confirmarea privind asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.	DA
3.23	Declarație	privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani-original conform Ordinului MF nr. 145 din 24.11.2020, se va prezentat de câștigător	DA

4. Pregătirea ofertelor

4.1	Oferte alternative:	Nu vor fi
4.2	Garanția pentru ofertă:	Oferta va fi însoțită de o Garanție pentru ofertă (emisă de o bancă comercială) conform formularului F3.2 din secțiunea a 3-a – Formulare pentru depunerea ofertei sau Garanția pentru ofertă prin transfer la contul autorității contractante, conform următoarelor date bancare: Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE Denumirea Băncii: Ministerul Finantelor – Trezoreria de Stat Codul fiscal: 1016601000212 IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA cu nota "Pentru garanția pentru ofertă la licitația publică nr. 20/00092 din 12.01.2021"
4.3	Garanția pentru ofertă va fi în valoare de:	2.00% din valoarea ofertei fără TVA.
4.4	Ediția aplicabilă a Incoterms și termenii comerciali acceptați vor fi:	DDP - Franco destinație vămuit, Incoterms 2013
4.5	Termenul de livrare/prestare/executare:	în termen de pînă la 20 de zile de la solicitarea înscrisă a beneficiarului (Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui)
4.7	Metoda și condițiile de plată vor fi:	în termen de 30 zile de la recepționarea facturii fiscale și actului de predare – primire de către CAPCS.
4.8	Perioada valabilității ofertei va fi de:	120 zile
4.9	Ofertele în valută străină:	Nu se acceptă

5. Depunerea și deschiderea ofertelor

5.1	Plicurile vor conține următoarea informație suplimentară:	Licitație publică nr. 20/00092 Pentru achiziționarea de: Realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” reactive și consumabile medicale conform necesităților pentru anul 2021 Autoritatea contractantă: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE Adresa autorității contractante: Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1 A nu se deschide înainte de: 12.01.2021 10:00
5.2	Pentru depunerea ofertelor, adresa autorității contractante/organizatorului procedurii este:	Adresa: Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, bl. Grigore Vieru 22/2 Tel: 022-222364 Fax: 02222364 E-mail: office@capcs.md Data-limită pentru depunerea ofertelor este: Data, Ora: 12.01.2021 10:00
5.3	Deschiderea ofertelor va avea loc la următoarea adresă:	Adresa: Republica Moldova, CHIȘINĂU CENTRU, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1 Tel: 022-88-43-25 (48) Data, Ora: 12.01.2021 10:00

6. Evaluarea și compararea ofertelor

6.1	Prețurile ofertelor depuse în diferite valute vor fi convertite în:	Leu MD
	Sursa ratei de schimb în scopul convertirii:	BNM
	Data pentru rata de schimb aplicabilă va fi:	12.01.2021
6.2	Modalitatea de efectuare a evaluării:	per lot la cel mai mic preț fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor.
6.3	Factorii de evaluare vor fi următorii:	Nu sunt

7. Adjudecarea contractului

7.1	Criteriul de evaluare aplicat pentru adjudecarea contractului va fi:	Cel mai mic preț
7.2	Suma Garanției de bună execuție (se stabilește procentual din prețul contractului adjudecat):	5.00%
7.3	Garanția de bună execuție a contractului:	Contractul va fi însoțit de o Garanție de bună execuție (emisă de o bancă comercială) conform formularului F 5.2 din secțiunea a 5-a – Formulare de contract sau Garanția de bună execuție prin transfer la contul autorității contractante, conform următoarelor date bancare: Beneficiarul plății: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE Denumirea Băncii: Ministerul Finanțelor – Trezoreria de Stat Codul fiscal: 1016601000212 IBAN: MD23TRPCCC518430B01859AA cu nota “Pentru garanția de buna execuție a contractului nr. 20/00092 din 12.01.2021”
7.5	Numărul maxim de zile pentru semnarea și prezentarea contractului către autoritatea contractantă:	10 zile

Conținutul prezentei Fișe de date a achiziției este identic cu datele procedurii din cadrul Sistemului Informațional Automatizat “REGISTRUL DE STAT AL ACHIZIȚIILOR PUBLICE”. Grupul de lucru pentru achiziții confirmă corectitudinea conținutului Fișei de date a achiziției, fapt pentru care poartă răspundere conform prevederilor legale în vigoare.

Conducătorul grupului de lucru:

Antoci Ivan _____