

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitatie deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1701410207050 din 29.12.2023						
Obiectul de achiziției: Reagenților, consumabile pentru Cell Dzn Control, Urilzzyer, Elisa, E1, Diff. A15,CA 660, FIA, Imunocromatografie						
Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Bunuri:						
Lotul 1: Imunocromatografie (evaluare pe lot)						
Determinarea Clostridium difficile.	GCCD(Toxin A/B)-602a	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Determinarea rapidă prin test calitativ a Antigenului și Toxinelor A+B a Clostridium difficile din mase fecale. Triplu test încorporat în una casetă. Specificitate > 95 %. Sensibilitate > 95%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Determinarea rapidă prin test calitativ a Antigenului și Toxinelor A+B a Clostridium difficile din mase fecale. Triplu test încorporat în una casetă. Specificitate = 98,6%. Sensibilitate = 100%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație
Determinarea sângelui ocult în mase fecale	GEFOB-602b	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă cu sensibilitate și specificitate doar pentru hemoglobina sau antigeni eritrocitari umani. Determinarea rapidă prin test calitativ a sângelui ocult din mase fecale. Specificitate > 95 %. Sensibilitate > 95%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă cu sensibilitate și specificitate doar pentru hemoglobina sau antigeni eritrocitari umani. Determinarea rapidă prin test calitativ a sângelui ocult din mase fecale. Specificitate = 99,6 %. Sensibilitate = 99,9%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație
Determinarea Markeri Cardiaci test triplu TnI/CK-MB/Myo	GDCAR-W435a	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Specificitate > 95 %. Sensibilitate > 95%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	Caseta. Metoda imunocromatografică calitativă. Myoglobin Test: Specificitate = 97,7%, Sensibilitate = 100%; CK-MB Test: Specificitate = 99,8%, Sensibilitate = 100%; Troponin I Test: Specificitate = 98,4%, Sensibilitate = 98,7%. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD. Conform anei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO; Autorizație

Lotul 3: Imunofluorescență sau FIA, test rapid cantitativ (Evaluare pe lot) ¹						
Procalcitonina. Test rapid cantitativ. Metoda FIA sau Imunofluorescență	IF1007	China	GETEIN BIOTECH, INC.	(I) Analiza cantitativă a Procalcitoninei. Metoda: FIA sau Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în casete sau cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Agentul economic câștigător, obligator să ofere reader ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în casete sau cătușe, doar pe perioada utilizării volumului de teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în casete sau cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului sau casetei. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete sau cătușuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	(I) Analiza cantitativă a Procalcitoninei. <u>Metoda: Imunofluorescență, test rapid.</u> Reagenți încorporați în cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) <u>Vom oferi Analizatorul Imunofluorescent Cantitativ Getein 1100</u> ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în cătușe, doar pe perioada utilizării volumului de teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de cătușuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea și broșura cu parametri tehnici se anexează.	Declarația de Conformitate CE IVD; Certificat ISO; Autorizație
Markeri cardiaci CK-MB. Test rapid cantitativ Metoda: FIA sau Imunofluorescență	IF1018	China	GETEIN BIOTECH, INC.	(I) Analiza cantitativă a Markerilor cardiaci - CK-MB. Metoda: FIA sau Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în casete sau cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Agentul economic câștigător, obligator să ofere analizator-reader ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în casete sau cătușe, doar pe perioada utilizării volumului de teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în casete sau cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului sau casetei. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete sau cătușuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	(I) Analiza cantitativă a Markerilor cardiaci - CK-MB. Metoda: Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. <u>Vom oferi Analizatorul Imunofluorescent Cantitativ Getein 1100</u> ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în cătușe, doar pe perioada utilizării volumului de teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de cătușuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea și broșura cu parametri tehnici se anexează.	Declarația de Conformitate CE IVD; Certificat ISO; Autorizație

Markeri cardiaci Troponina T sau I. Test rapid cantitativ Metoda: FIA sau Imunofluorescență	IF1001	China	GETEIN BIOTECH, INC.	(I) Analiza cantitativă a Markerilor cardiaci - Troponina T sau I. Metoda: FIA sau Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în casete sau cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Agentul economic cîștigător, obligator să ofere reader ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în casete sau cătușe, doar pe perioada utilizării volumului te teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în casete sau cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului sau casetei. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete sau cătușuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	(I) Analiza cantitativă a Markerilor cardiaci - Troponina T sau I. Metoda: Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. <u>Vom oferi Analizatorul Imunofluorescent Cantitativ Getein 1100</u> ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în cătușe, doar pe perioada utilizării volumului de teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de cătușuri. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea și broșura cu parametri tehnici se anexează.	Declarația de Conformitate CE IVD; Certificat ISO; Autorizație
---	--------	-------	----------------------	---	--	--

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

Cistatina - C. Test rapid cantitativ. Metoda: FIA sau Imunofluorescență.	IF1008+QC008	China	GETEIN BIOTECH, INC.	(I) Analiza cantitativă a Cistatina-C. Metoda: FIA sau Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în casete sau cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) Agentul economic cîștigător, obligator să ofere analizator-reader ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în casete sau cătușe, doar pe perioada utilizării volumului te teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în casete sau cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului sau casetei. (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit de casete sau cătușuri. (V) Prima livrare de kituri pentru determinarea D-dimerilor conform contractului pentru poziția dată să fie însoțită de 1 kit de QC 2-3 nivele pentru control de calitate intern al D-dimerilor compatibile cu metoda contractată. Al doilea kit să fie livrat la 6 luni (iunie-iulie). Termenul de valabilitate a kiturilor de QC mai mult de 6 luni. Livrarea kiturilor de QC în baza Procesului verbal de primire-predare, dar prețul celor două kituri de QC cerute să fie inclus în suma totală a poziției. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014.	(I) Analiza cantitativă a Cistatina-C. Metoda: Imunofluorescență, test rapid. Reagenți încorporați în cătușuri, ambalate individual pentru fiecare investigație aparte. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru kit. (II) <u>Vom oferi Analizatorul Imunofluorescent Cantitativ Getein 1100</u> ca macroaccesoriu de însoțire a kiturilor cu reagenți încorporați în cătușe, doar pe perioada utilizării volumului te teste contractate/achiziționate. Certificate de calitate de la producător, CE, IVD pentru reader. (III) Kituri de reagenți imunologici încorporați în cătușuri compatibil cu reader accesoriu prin: (a) cod de bare care codifică denumirea testului; (b) construcția cătușului . (IV) Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare codificată și programată în chip ca parte componentă a fiecărui kit cătușuri. (V) Prima livrare de kituri pentru determinarea Cistatina - C conform contractului pentru poziția dată va fi însoțit de 1 kit de QC008 3 nivele pentru control de calitate intern al Cistatina - C compatibile cu metoda contractată. Al doilea kit va fi livrat la 6 luni (iunie-iulie). Termenul de valabilitate a kiturilor de QC008 va fi mai mult de 6 luni. Livrarea kiturilor de QC008 va fi în baza Procesului verbal de primire-predare, dar prețul celor două kituri de QC cerute va fi inclus în suma totală a poziției. Conform anxei 17, 18 la Ordinul MS 374 din 05.05.2014. Instrucțiunea și broșura cu parametri tehnici se anexează.	Declarația de Conformitate CE IVD; Certificat ISO; Autorizație
LOT 9. Urilyzer® 100 Pro-UL0100Pro semi automat de urină (evaluare pe lot)						
Strip- tes	CombiScreen® 11SYS-93150	Germania	ANALYTICON BIOTECHNOLOGIES GMBH	Set de stri-teste cromatografice specifice, absolut compatibile cu analizator Urilyzer® 100 Pro-UL0100Pro, Certificat de conformitate de la producător; IVD	Set de stri-teste cromatografice specifice, absolut compatibile cu analizator Urilyzer® 100 Pro-UL0100Pro, Certificat de conformitate de la producător; IVD. Set. 150 teste. Instrucțiunea se anexează.	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO, Autorizație
Cuve	ULC001	Germania	ANALYTICON BIOTECHNOLOGIES GMBH	Cuve pentru microscopie automată, absolut compatibile cu analizator Urilyzer® Cell-ULC060, împachetata set= 600 teste. Certificat de conformitate de la producător; IVD	Cuve pentru microscopie automată, absolut compatibile cu analizator Urilyzer® Cell- ULC060, împachetata set= 600 teste. Certificat de conformitate de la producător; IVD. Instrucțiunea se anexează.	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO, Autorizație

Set de controale Nivel I	CombiScreen® Dip Check-93015	Germania	ANALYTICON BIOTECHNOLOGI ES GMBH	Set specific de Controale Urinare absolut compatibile cu analizator Urilyzer® 100 Pro- UL0100Pro, Certificat de conformitate de la producător; IVD	Set specific de Controale Urinare absolut compatibile cu analizator Urilyzer® 100 Pro-UL0100Pro, Certificat de conformitate de la producător; IVD. Control nivel Normal , set=fl.x5ml. Instrucțiunea se anexează.	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO, Autorizație
Set de controale Nivel II	CombiScreen® Dip Check-93015	Germania	ANALYTICON BIOTECHNOLOGI ES GMBH	Set specific de Controale Urinare absolut compatibile cu analizator Urilyzer® 100 Pro- UL0100Pro, Certificat de conformitate de la producător; IVD	Set specific de Controale Urinare absolut compatibile cu analizator Urilyzer® 100 Pro-UL0100Pro, Certificat de conformitate de la producător; IVD. Control nivel Patologic , set=fl.x5ml.Instrucțiunea se anexează.	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO, Autorizație

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

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