

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitatie deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1783076916147 din 26.08.2026

Obiectul de achiziției: Achiziționarea centralizată a Reagenților pentru Investigații Clinice, Hematologice și PATOLOGICE conform necesităților IMSP - beneficiari pentru anul 2027

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1		2		3	4	5	6	7	8
33100000-1	41	D-dimeri, fast test kit cantitativ + Control D-dimeri, fast test kit cantitativ (006878)	D-dimeri, fast test kit cantitativ + Control D-dimeri, fast test kit cantitativ (006878)	IF1006	China	GETEIN BIOTECH, INC.	D-dimeri, fast test kit cantitativ - Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Determinarea D-dimerilor din plasma cu citrat de sodiu sau K3EDTA, sânge integral cu anticoagulant. Metoda: FIA sau imunofluorescență fast-test. Componenta setului: 24-25 card-teste de unica folosință compatibile cu reader semiautomat oferit. Lipsa calibratorilor lichizi. Curba de calibrare - digitală, individuală lotului, programată în chip sau contact-card. Certificat de conformitate privind Linearitatea metodei: $\approx 10\,000$ ng/mL. Certificat de conformitate privind Sensibilitatea metodei: minim 95 %. Certificat de conformitate privind Specificitatea metodei: minim 95 %.	D-dimeri, fast test kit cantitativ - Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Determinarea D-dimerilor din plasma cu citrat de sodiu sau K3EDTA, sânge integral cu anticoagulant. Metoda: FIA sau imunofluorescență fast-test. Componenta setului: 25 card-teste de unica folosință compatibile cu reader semiautomat Getein 1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer semiautomat oferit (manualul de utilizare se anexează). Lipsa calibratorilor lichizi. (Instrucțiunea la test se anexează, pagina 1, Content p.1) Curba de calibrare - digitală, individuală lotului, programată în chip sau contact-card. Certificat de conformitate privind (manual de utilizare, pagina 9, 13-14) Linearitatea metodei: $10\,000$ ng/mL (broșura se anexează, pagina 5). Certificat de conformitate privind Sensibilitatea metodei: minim 95 %. Certificat de conformitate privind Specificitatea metodei: minim 95 %.	DM000428995, DM000428989

33100000-1	42	D-dimeri, fast test kit cantitativ + Control Control p/u D-dimeri, fast test kit cantitativ (006879)	D-dimeri, fast test kit cantitativ + Control Control p/u D-dimeri, fast test kit cantitativ (006879)	QC006	China	GETEIN BIOTECH, INC.	Control p/u D-dimeri, fast test kit cantitativ - Cerințe specifice pentru kit de control: Set de controale specifice pentru executarea cerințelor controlului intern de calitate în procedura de măsurare a Ddimerilor prin metoda oferită pentru poziția 1 prezentului lot. Ambalaj standard de la producătorul kitului diagnostic pentru poziția 1 prezentului lot.	Control p/u D-dimeri, fast test kit cantitativ - Cerințe specifice pentru kit de control: Set de controale specifice pentru executarea cerințelor controlului intern de calitate în procedura de măsurare a Ddimerilor prin metoda oferită pentru poziția 1 prezentului lot. Ambalaj standard de la producătorul kitului diagnostic pentru poziția 1 prezentului lot. Instrucțiunea se anexează.	DM000810920
33100000-1	68	Reagent monoclonal anti D (IgM) sau (IgM+IgG). (006845)	Reagent monoclonal anti D (IgM) sau (IgM+IgG). (006845)	BG-D10	Marea Britanie	RAPID LABS LTD	Reagent monoclonal anti D (IgM) sau (IgM+IgG) (Toliclon anti D Super). Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate până la 60 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate-conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Titru anticorpilor nu mai mic de 1:32. Ambalaj până la 10 ml (1ml – min 10 doze)	Reagent monoclonal anti D (IgM) sau (IgM+IgG) (Toliclon anti D Super). Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate 8 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate- conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Titru anticorpilor 1:256. Ambalaj 10 ml (1ml – 20 doze). Instrucțiunea se anexează.	DM000879477
33100000-1	69	Reagent monoclonal Anti-A (006840)	Reagent monoclonal Anti-A (006840)	BG-A10	Marea Britanie	RAPID LABS LTD	Reagent monoclonal (Toliclon) Anti-A. Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate până la 60 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate-conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Titru anticorpilor nu mai mic de 1:32. Ambalaj până la 10 ml (1ml – min 10 doze)	Reagent monoclonal (Toliclon) Anti-A. Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate 2 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate- conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Titru anticorpilor nu mai mic de 1:512-1:1024. Ambalaj 10 ml (1ml – 20 doze). Instrucțiunea se anexează.	DM000848992

33100000-1	70	Reagent monoclonal Anti-AB (006839)	Reagent monoclonal Anti-AB (006839)	BG-AB10	Marea Britanie	RAPID LABS LTD	Reagent monoclonal (Țoliclon) Anti-AB. Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate până la 60 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate-conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Titru anticorpilor nu mai mic de 1:32. Ambalaj până la 10 ml (1ml – min 10 doze)	Reagent monoclonal (Țoliclon) Anti-AB. Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate 4 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate- conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Titru anticorpilor 1:256-1:1024. Ambalaj 10 ml (1ml – 20 doze). Instrucțiunea se anexează.	DM000869430
33100000-1	71	Reagent monoclonal Anti-B (006841)	Reagent monoclonal Anti-B (006841)	BG-B10	Marea Britanie	RAPID LABS LTD	Reagent monoclonal (Țoliclon) Anti-B. Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate până la 60 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate-conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Titru anticorpilor nu mai mic de 1:32. Ambalaj până la 10 ml (1ml – min 10 doze)	Reagent monoclonal (Țoliclon) Anti-B. Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate 5 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate- conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Titru anticorpilor 1:256-1:512. Ambalaj 10 ml (1ml – 20 doze). Instrucțiunea se anexează.	DM000869447
33100000-1	72	Reagent monoclonal Kell antigen (006843)	Reagent monoclonal Kell antigen (006843)	B18908	Austria	DIALAB PRODUKTION UND VERTRIEB VON CHEMISCH-TECHNISCHEN PRODUKTEN UND LABORINSTRUMENTEN GMBH	Reagent monoclonal (Toliclon) Kell antigen Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate până la 60 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate-conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Titru anticorpilor nu mai mic de 1:32. Ambalaj până la 10 ml (1ml – min 10 doze)	Reagent monoclonal (Toliclon) Kell antigen Specificații tehnice: Cerințe generale* Metoda de determinare aglutinare pe suprafață la temperatura camerei, examen vizual. Sensibilitate- aviditate 3 sec cu antigenul corespunzător. Specificitate- conform Ag, fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Titru anticorpilor 1:128. Ambalaj 5 ml (1ml – 20 doze). Instrucțiunea se anexează.	DM000674795
33100000-1	92	Test Expres p/u analiza de rutina a urinei 11A Expres test p/u analiza de rutina a urinei 11A (006871)	Test Expres p/u analiza de rutina a urinei 11A Expres test p/u analiza de rutina a urinei 11A (006871)	URS-11T-001	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Teste pentru testarea urinei: semicantitative, 11 parametri (sange, urobilinogen, bilirubina, proteina, nitrati, cetone, acid ascorbic, glucoza, PH, densitatea si leucocite), ambalate cite 50-100 in cutii de protectie, certificat de calitate CE.	Teste pentru testarea urinei: semicantitative, 11 parametri (sange, urobilinogen, bilirubina, proteina, nitrati, cetone, acid ascorbic, glucoza, PH, densitatea si leucocite), ambalate cite 100 in cutii de protectie, certificat de calitate CE. Instrucțiunea se anexează.	DM000803406

33100000-1	93	Test Expres p/u analiza de rutina a urinei 8U Expres test p/u analiza de rutina a urinei 8U (006870)	Test Expres p/u analiza de rutina a urinei 8U Expres test p/u analiza de rutina a urinei 8U (006870)	U031-081 (8U)	SUA	ACON	Expres test p/u analiza de rutina a urinei 8U (NIT,URO,PRO,Ph,BLO,KET,BIL,GLU), până la 100 TESTE IN SET. Certificat ISO,SE	Expres test p/u analiza de rutina a urinei 8U (NIT,URO,PRO,Ph,BLO,KET,BIL,GLU), 100 TESTE IN SET. Certificat ISO,SE. Instrucțiunea și broșura se anexează.	DM000358202
33100000-1	94	Test rapid pentru screening la consumul de droguri (006876)	Test rapid pentru screening la consumul de droguri (006876)	GBDOA-1X5	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Test Panel -test rapid pentru screening la consumul de droguri. Determinare în urină. (Echivalent DOA-10 Test-Panel)	Test Panel -test rapid pentru screening la consumul de droguri. Determinare în urină. (Echivalent DOA-10 Test-Panel). Instrucțiunea se anexează.	DM000450770
33100000-1	95	Teste p/u urina (5 parametri) (006873)	Teste p/u urina (5 parametri) (006873)	URS-5T-001	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Teste p/u urina (5 parametri):pH, proteina,glucoza,sînge ketoni; Ambalaj până la 100 teste	Teste p/u urina (5 parametri):pH, proteina,glucoza,sînge ketoni; Ambalaj 100 teste. Instrucțiunea se anexează.	DM000803393
33100000-1	96	Teste pentru determinarea a 2 parametri în urină (glucoza+corpi cetonici) (006863)	Teste pentru determinarea a 2 parametri în urină (glucoza+corpi cetonici) (006863)	URS-2T-003	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Teste pentru determinarea a 2 parametri în urină (glucoza+corpi cetonici) Ambalaj până la 25 teste Expres teste diagnostice p/u analiza pentru testele cu un termen de stabilitate de 3 luni, iar pentru testele cu un termen de stabilitate de 6 luni-ambalarea se permite până la 50 teste în cutie.	Teste pentru determinarea a 2 parametri în urină (glucoza+corpi cetonici) Ambalaj până la 25 teste Expres teste diagnostice p/u analiza pentru testele cu un termen de stabilitate de 3 luni. Instrucțiunea se anexează.	DM000803381
33100000-1	97	Teste pentru determinarea proteinei în urina (006864)	Teste pentru determinarea proteinei în urina (006864)	URS-1T-PRO	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Teste pentru determinarea proteinei în urina Ambalaj până la 25 teste Expres teste diagnostice p/u analiza pentru testele cu un termen de stabilitate de 3 luni, iar pentru testele cu un termen de stabilitate de 6 luni-ambalarea se permite până la 50 teste în cutie.	Teste pentru determinarea proteinei în urina Ambalaj până la 25 teste Expres teste diagnostice p/u analiza pentru testele cu un termen de stabilitate de 3 luni. Instrucțiunea se anexează.	DM000803373
33100000-1	98	Teste pentru determinarea singelui ocult în urina (006865)	Teste pentru determinarea singelui ocult în urina (006865)	URS-1T- BLO	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Teste pentru determinarea singelui ocult în urina Ambalaj până la 100 teste Expres teste diagnostice p/u analiza	Teste pentru determinarea singelui ocult în urina Ambalaj 100 teste Expres teste diagnostice p/u analiza. Instrucțiunea se anexează.	DM000803354

33100000-1	132	Material de control a stripurilor de urina Nivel Normal si Nivel Patologic (008134)	Material de control a stripurilor de urina Nivel Normal si Nivel Patologic (008134)	U021-011	SUA	ACON LABORATORIES INC	Material de control - controlul calitatii stripurilor pentru urina semicantitative, 11 parametri (sange, urobilinogen, bilirubina, proteina, nitrati, cetone, acid ascorbic, glucoza, PH, densitatea si leucocite), ambalate in flacoane 20ml, certificat de calitate CE.	Material de control - controlul calitatii stripurilor pentru urina semicantitative, 11 parametri (sange, urobilinogen, bilirubina, proteina, nitrati, cetone, acid ascorbic, glucoza, PH, densitatea si leucocite), ambalate in flacoane de 10ml, 1 buc = 1 set = 2 flacoane (1 patologic + 1 normal), certificat de calitate CE., Bucată. Instrucțiunea și broșura se anexează.	DM000395548
33100000-1	145	Test rapid anti-HCV. (008151)	Test rapid anti-HCV. (008151)	IHCV-C31	China	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO.,LTD.	Metoda de testare - test imunocromatografic calitativ, vizual pentru determinarea în ser uman sau plasmă a anticorpilor anti-HCV. Limita de detecție a testului-expres - 2,0 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare în ambalaje individuale. Casetele să fie marcate corespunzător(cu inscripție HCV sau anti-HCV).	Metoda de testare - test imunocromatografic calitativ, vizual pentru determinarea în ser uman sau plasmă a anticorpilor anti-HCV. Limita de detecție a testului-expres - 2,0 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare în ambalaje individuale. Casetele să fie marcate corespunzător(cu inscripție HCV sau anti-HCV). Instrucțiunea se anexează.	DM000892449
33100000-1	146	Test rapid HBsAg. (008152)	Test rapid HBsAg. (008152)	IHBSG-C31	China	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO.,LTD.	Metoda de testare - test imunocromatografic calitativ, vizual pentru determinarea în ser uman sau plasmă a markerului hepatic: HBsAg. Limita de detecție a testului-expres - 1,0 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare în ambalaje individuale. Casetele să fie marcate corespunzător(cu inscripție HBsAg).	Metoda de testare - test imunocromatografic calitativ, vizual pentru determinarea în ser uman sau plasmă a markerului hepatic: HBsAg. Limita de detecție a testului-expres - 1,0 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare în ambalaje individuale. Casetele să fie marcate corespunzător(cu inscripție HBsAg). Instrucțiunea se anexează.	DM000915490
33100000-1	148	Test rapid la Procalcitonina. (008154)	Test rapid la Procalcitonina. (008154)	GDPCT-T402a	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Metoda de testare - test imunocromatografic pentru determinare vizuală calitativă în ser uman sau plasmă a procalcitoninei - marker al infecției bacteriene. Limita de detecție - 0,5 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare sigilate în ambalaje separate pentru fiecare test.	Metoda de testare - test imunocromatografic pentru determinare vizuală calitativă în ser uman sau plasmă a procalcitoninei - marker al infecției bacteriene. Limita de detecție - 0,5 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare sigilate în ambalaje separate pentru fiecare test. Instrucțiunea se anexează.	DM000450649

33100000-1	149	Test rapid la Troponina I. (008155)	Test rapid la Troponina I. (008155)	GDTRO-402b	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Metoda de testare - test imunocromatografic pentru determinare vizuală calitativă în ser uman sau plasmă a Troponinei I - marker cardiac. Limita de detecție - 1,0 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare sigilate în ambalaje separate pentru fiecare test. Casetele să fie marcate corespunzător(cu inscripție Tn I sau Troponina I). Sensibilitatea minim 98,5 % (valoarea cut-off),specificitatea minim 98,4%	Metoda de testare - test imunocromatografic pentru determinare vizuală calitativă în ser uman sau plasmă a Troponinei I - marker cardiac. Limita de detecție - 0,25 ng/ml. Casete(cartrige) pentru determinare sigilate în ambalaje separate pentru fiecare test. Casetele să fie marcate corespunzător(cu inscripție Tn I sau Troponina I). Sensibilitatea 98,6 % (valoarea cut-off),specificitatea 99,7%. Instrucțiunea se anexează.	DM000450645
33100000-1	151	Test rapid pentru determinarea sângerării oculte (008157)	Test rapid pentru determinarea sângerării oculte (008157)	TFO-602	Canada	CITEST DIAGNOSTIC S INC.	Test de unica folosire pentru determinarea sângerării în materiile fecale pentru uz profesional	Test de unica folosire pentru determinarea sângerării în materiile fecale pentru uz profesional. Instrucțiunea se anexează.	DM000837004
33100000-1	152	Teste pentru determinarea PH -ului vaginal (008158)	Teste pentru determinarea PH -ului vaginal (008158)	VPH-502a	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Teste pentru determinarea PH -ului vaginal	Teste pentru determinarea PH -ului vaginal. Instrucțiunea se anexează.	DM000450625
33100000-1	157	Gram Color KIT 4x250 ML (008271)	Gram Color KIT 4x250 ML (008271)	8.17.009.1000□	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH□	Coloratia dupa Gram, Gram Color KIT 4x250 ML	Coloratia dupa Gram, Gram Color KIT 4x250 ML. Instrucțiunea se anexează.	DM000424385
33100000-1	158	Expres test p/u determinarea CK-MB (008272)	Expres test p/u determinarea CK-MB (008272)	GDCKM-402a	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Expres test p/u determinarea CK-MB. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 12 luni. Consumabile sa fie ambalate securizat, marcat și etichetat de producator. Date de identitate (denumirea, numarul lotului, seria, termenii de valabilitate, conditiile de pastrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie sa coincida in mod obligatoriu cu cele de pe etichete	Expres test p/u determinarea CK-MB. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 12 luni. Consumabile sa fie ambalate securizat, marcat și etichetat de producator. Date de identitate (denumirea, numarul lotului, seria, termenii de valabilitate, conditiile de pastrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie sa coincida in mod obligatoriu cu cele de pe etichete. Instrucțiunea se anexează.	DM000450641

33100000-1	159	Expres test p/u determinarea D-dimeri (008273)	Expres test p/u determinarea D-dimeri (008273)	GDDDI-402b	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Expres test p/u determinarea D-dimeri. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 12 luni. Consumabile sa fie ambalate securizat, marcat și etichetat de producator. Date de identitate (denumirea, numarul lotului, seria, termenii de valabilitate, conditiile de pastrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie sa coincida in mod obligatoriu cu cele de pe etichete	Expres test p/u determinarea D-dimeri. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 12 luni. Consumabile sa fie ambalate securizat, marcat și etichetat de producator. Date de identitate (denumirea, numarul lotului, seria, termenii de valabilitate, conditiile de pastrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie sa coincida in mod obligatoriu cu cele de pe etichete. Instrucțiunea se anexează.	DM000450652
33100000-1	163	Triplu test rapid calitativ pentru Markerii Cardiaci (008281)	Triplu test rapid calitativ pentru Markerii Cardiaci (008281)	GDCAR-W435a	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Caseta (1 buc) Triplu-test pentru determinarea "one step" [Troponina (I sau T) + CK-MB + Myoglobina] prin metoda imunocromatografică laterală calitativă. Cerințe generale: Certificat de garanție, Certificat de Conformitate de la producător. CE. IVD.	Cerințe specifice pentru kit diagnostic: Caseta (1 buc) Triplu-test pentru determinarea "one step" [Troponina (I sau T) + CK-MB + Myoglobina] prin metoda imunocromatografică laterală calitativă. Cerințe generale: Certificat de garanție, Certificat de Conformitate de la producător. CE. IVD. Instrucțiunea se anexează.	DM000450647

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

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