

APROBAT:
Președintele grupului de lucru

Director IMSP Spitalul raional Strășeni

_____ **Ioana ȘOIMU**

CAIET DE SARCINI
pentru achiziția de reactivi de laborator, CPV 33696500-0
(ce nu se regăsesc în listele centralizate CAPCS)

Nr. d/o	Denumirea bunurilor solicitate	Comptabilitate a cu aparatul lotului	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință
I. Reactivi chimici pentru analize de rutină (Anexa 3 la ordinul MS Nr. 701 din 18.10.2010 Specificații standard pentru investigații clinice generale, hematologice și citologice)					
1	Acid sulfosalicilic, 0,5 kg	-	Kg.	1	Puritatea-Chimic pur, 0,5 kg. Pentru reactivi chimici în mod obligatoriu se va indica pe etichetă datele prevăzute de cerințele documentelor normative (ISO, GOST, OST, etc.) privind denumirea, masa moleculară, formula chimică unde este cazul, calificativul (gradul de puritate) al reactivului, cantitatea produsului, statutul Hazardului, gradul de hidratare, cantitatea de impurități, numărul lotului, data fabricării, condițiile de păstrare și termenii de valabilitate, etc.
II. Reactivi pentru investigații biochimice (Anexa 1 la Ordinul MS nr. 701 din 18.10.2010 Specificații standard pentru investigații biochimice)					
1	Troponin I, 20 teste	-	Set	35	Troponin I, 20 teste. Marcaj CE. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferență (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Notă: 1. Prioritate se va acorda seturilor de reagenți cu cea mai înaltă linearitate și termeni de valabilitate. Calibratorii și standardele să fie înregistrați în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu! Calibratorii și standardele trebuie să corespundă cu setul de reagenți, adică să fie de la același producător. 2. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigoriger sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).
III. Expres teste diagnostice p/u analiza de rutină a urinei (Anexa 3 la Ordinul MS Nr. 701 din 18.10.2010 Specificații standard pentru investigații clinice)					

generale, hematologice și citologice)					
1	Medi-test Combi-11, Urine test	-	Set	80	Medi-test Combi -11, Urine test nr.100 teste, 11 parametri; (Proteine/albumină, glucoza, acid ascorb, cetone, nitrite, pH, bilirubină, sînge, leucocite, greutatea specifică în urină, urobilinogen). Toți reagenții și materialele consumabile să fie ambalate de producător. Pentru reactivi chimici în mod obligatoriu se va indica pe etichetă datele prevăzute de cerințele documentelor normative (ISO, GOST, OST, etc.) privind denumirea, masa moleculară, formula chimică unde este cazul, calificativul (gradul de puritate) al reactivului, cantitatea produsului, statutul Hazardului, gradul de hidratare, cantitatea de impurități, numărul lotului, data fabricării, condițiile de păstrare și termenii de valabilitate, etc.
IV. Reagenți pentru investigații microbiologice (Anexa nr. 6 la Ordinul MS Nr. 701 din 18.10.2010)					
1	Coloranți după Gram	-	Set	1	Set Colorație Gram, pentru colorația diferențială a bacteriilor, flacon 4x250 ml (1 flacon soluție cristalviolet, 1 soluție glucol/pvp, 1 soluție de decolorare, 1 soluție safranină). Cerințe generale: Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; specificitatea. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul cînd nu sînt liofilizați. Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. În instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 98%. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi cite un godeu. Să fie posibil de a testa cite o probă.
V. Reagenți, calibratori și material de control pentru aparatul "Trombostat", Electric Behnk, Germania (sistem închis). (Anexa nr. 17 la Ordinul MS Nr. 374 din 05.05.2014 Specificații standard pentru sisteme închise)					
1	Tromboplastin cu clorură de calciu	DA	Flacon	100	10 ml/ 100 teste. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii, seturile de reagenti se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific). 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.
VI. Reagenți, calibratori și material de control pentru aparatul "Selectra Pro-M", Elitech-Group, Franța (sistem închis). (Anexa nr. 17 la Ordinul MS Nr. 374 din 05.05.2014 Specificații standard pentru sisteme închise)					
1	Calibrator 3ml,	DA	Flacon	15	Elical 2, 3 ml. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenti se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor

					incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.
2	Control normal 5ml,	DA	Flacon	15	Elitrol I, 5ml, pe bază de ser uman. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs (nu este obligatoriu). 2. Prezentarea scrisorii original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului (nu este obligatoriu). 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) (nu este obligatoriu). 6. Ofertanții vor demonstra ca reagenții ,seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.
3	Soluție cleaning pentru sistema, 1000ml,	DA	Buc.	1	Soluție cleaning pentru sistema, 1000ml. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagenții ,seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.
4	Soluție sistema, 1000ml,	DA	Set	2	Soluție sistema, 1000ml. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagenții ,seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.
VII. Reagenți, calibratori și material de control pentru aparatul "Easy Stat", Medica Corporation, USA (sistem închis). (Anexa nr. 17 la Ordinul MS Nr. 374 din 05.05.2014 Specificații standard pentru sisteme închise)					

1	Soluție de spălare pentru fiecare zi, flacon 100 ml	DA	Unitate	3	Daily rinse /cleaning sol. kit 100 ml. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenti se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.
2	Soluție de spălare Na/K 800ml	DA	Unitate	4	Solution pack Na/K 800ml. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenti se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.

VIII. Reagenți, calibratori și material de control pentru aparatul "PCE-210", Erma Inc, Japonia

(sistem închis). (Anexa nr. 17 la Ordinul MS Nr. 374 din 05.05.2014 Specificații standard pentru sisteme închise)

1	Soluție de diluare	DA	Unitate	8	Soluție de diluare, ambalaj 20L. pe bază de apă și conține clorură de natriu, sulfat de sodiu, procaină, acid clorhidric și conservanți, într-un compus tampon anorganic. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenti se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.
---	--------------------	----	---------	---	--

2	Soluție de spălare 5 L,	DA	Unitate	4	Soluție de spălare 5 L, pe bază de apă, să conțină enzim proteolitic, clorură de sodiu, sulfat de sodiu, polioxietilinalchilalcool și conservați într-un compus tampon anorganic. Să conțină un colorant inert purpuriu. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagenții ,seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.
3	Set de control p-u analizatorul hematologic	DA	Set	3	Set de control p-u analizatorul hematologic 8 param. (L,N,H), set 3 fl. *2.5 ml. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagenții ,seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.
4	Soluție de lizare11	DA	Unitate	4	Soluție de lizare 1 L.Compuși cu aternari de amoniu și KCN (mai mic de 0.1 %). 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagenții ,seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.

5	Soluție concentrată de hipoclorid	DA	L.	4	Soluție concentrată de hipoclorid 0,5% 1L. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagenții ,seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.
---	-----------------------------------	----	----	---	---

IX. Reagenți, calibratori și material de control pentru aparatul ”Stat Fax 1904 +”, Awareness Technology Inc, USA (sistem închis). (Anexa nr. 17 la Ordinul MS Nr. 374 din 05.05.2014)

1	Set p-u determinarea Alcohol Etanol 10x10ml	DA	Set	5	Set p-u determinarea Alcohol Etanol 10x10ml. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagenții ,seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.
---	---	----	-----	---	---

X. Reagenți, calibratori și material de control pentru aparatul ”Analizator Hematologic Automat BC-20s, Mindray, (sistem închis). (Anexa nr. 17 la Ordinul MS Nr. 374 din 05.05.2014 Specificații standard pentru sisteme închise)

1	M- 30D diluent 20 L	DA	Unitate	12	Compatibil cu aparatul ”Analizator Hematologic Automat BC-20s, Mindray, (sistem închis) ”sau echivalentul”. Compoziție: Sodium Chloride- 3.0-5.5 g/L, Sodium Sulfate Anhydeous-7.5-11.5 g/L, Bulfering Agents-1.0-3.0 g/L, Anti-fungal and Anti-bacterial Agents-0.8-2.5 g/L. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagenții ,seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să
---	---------------------	----	---------	----	---

					fie prezentate inclusiv și în limba de stat.
2	M-30CFL LYSE 500 ml	DA	Unitate	6	Compatibil cu aparatul "Analizator Hematologic Automat BC-20s, Mindray, (sistem închis)" sau echivalentul". Compoziție: Quaternary Ammonium Salts <50g/L, Nonion Surfactant <15g/L, Isopropanol-0.1-1.5 mL/L, Ethanol <1.5 mL/L. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.
3	PROBE CLEANSER 50m	DA	Unitate	6	Compatibil cu aparatul "Analizator Hematologic Automat BC-20s, Mindray, (sistem închis)" sau echivalentul". Compoziție: Surfactant $\leq 0,2\%$, Sodium hypochlorus $\leq 12\%$, Sodium hydroxide $\leq 5\%$. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.
4	M -30 Material de control hematologic ,set 3x3.0 ml	DA	Unitate	1	Compatibil cu aparatul "Analizator Hematologic Automat BC-20s, Mindray, (sistem închis)" sau echivalentul". Control 3 x 3.0ml Tri-pack (1L, 1N, 1H). 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.
	Total Lot:				

XI. Reagenți, calibratori și material de control pentru aparatul "Analizator Imunologic "VivaDiag POCT", model VIM01, VivaChek Laboratories, Inc., SUA (sistem închis). (Anexa nr. 17 la Ordinul MS Nr. 374 din 05.05.2014 Specificații standard pentru sisteme închise)

1	D-DIMER (pentru analizatorul imunologic VivaDiag test cantitativ)	DA	Set	20 (500 buc)	D-DIMER, compatibil cu aparatul "Analizator Imunologic "VivaDiag POCT", model VIM01, VivaChek Laboratories, Inc., SUA (sistem închis) „sau echivalentul”. Interval de măsurare: 0.1-50 ng/mL. Proba: sânge, plasmă. Volumul probei: 50μL sânge, plasmă. Durata analizei: 10 min. Termen valabilitate: 18 luni la temperatura (2-30C). Sensibilitatea : <0.1ng/mL. Ambalaj 25 teste. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenti se păstrează până la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.
2	TROPONINA (pentru analizatorul imunologic VivaDiag test cantitativ)	DA	Set	6 (150 buc)	TROPONINA,compatibil cu aparatul "Analizator Imunologic "VivaDiag POCT", model VIM01, VivaChek Laboratories, Inc., SUA (sistem închis) „sau echivalentul”. Interval de măsurare: 0.1-50 ng/mL. Proba: sânge, plasmă, ser. Volumul probei: 50μL sânge, plasmă, ser. Durata analizei: 10 min. Termen valabilitate: 18 luni la temperatura (2-30C). Sensibilitatea : <0.1ng/mL. Ambalaj 25 teste. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenti se păstrează până la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.
3	HBA1C (pentru analizatorul imunologic VivaDiag test cantitativ)	DA	Set	3 (75 buc)	HBA1C, compatibil cu aparatul "Analizator Imunologic "VivaDiag POCT", model VIM01, VivaChek Laboratories, Inc., SUA (sistem închis) „sau echivalentul”. Interval de măsurare: 0.5-200 mg/L Proba: sânge, plasmă, ser. Volumul probei: 5μL ser / plasmă sau 10μL sânge. Durata analizei: 3 min. Termen valabilitate: 18 luni la temperatura (2-30C). Sensibilitatea : <5 mg/L. Ambalaj 25 teste. 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenti se păstrează până la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate,

					condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat. fie prezentate inclusiv și în limba de stat.
4	TSH (pentru analizatorul imunologic VivaDiag test cantitativ)	DA	Set	2 (50 buc)	Kit testare hormon Tireotrop (TSH),compatibil cu aparatul "Analizator Imunologic "VivaDiag POCT", model VIM01, VivaChek Laboratories, Inc., SUA (sistem închis) „sau echivalentul”. Test cantitativ; Interval de măsurare: 0.5~100mIU/L. Proba: plasma, ser; Volumul probei: 60μL; Durata analizei: pana la 10 min; Sensibilitatea: ≤0.50mIU/L; Ambalaj 25 teste; Termen valabilitate: 18 luni la temperatura (2-30C);1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului sau declarație pe proprie răspundere. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului sau declarația pe propria răspundere. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul. 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător) sau declarație pe proprie răspundere prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora. 6. Ofertanții vor demonstra ca reagentii ,seturile de reagenti se păstrează pînă la livrare în condiții prevăzute de producător (la frigider ,frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific) 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat. fie prezentate inclusiv și în limba de stat.
XII Reagenți pentru investigații biochimice (Anexa 1 la ordinul MS Nr. 701 din 18.10.2010)					
1	Proteina în urina		Set	1	Proteina în urina cu standard - CE,fotometric, reagenți solizi solubili. Set: 2fl x 30 gr. cu calibrator 10 m
2	Set control la urina	-	Set	10	BM-control (Set de control p-u proteina în urina) cu calibrator 8fl/set x10ml. Demonstrarea că materialele de control se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific. Materialul de control să fie livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Termenul de valabilitate indiat pe ambalaj de producător să fie nu mai puțin de 12 luni. În instrucțiunile pentru materialul de control se va indica în mod obligatoriu incertitudinea de măsurare. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv în limba de stat.

Șef laborator Maria BÎCOV