

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Achiziție de valoare mică nr. ocds-b3wdp1-MD-1710793770241 din 25.03.2024						
Obiectul de achiziției: Necesarul de reactivi/reagenți/consumabile pentru de laborator pentru anul 2024						
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						
LOT 1. Reactivi pentru investigații biochimice (Anexa 1 la Ordinul MS nr. 701 din 18.10.2010 Specificații standard pentru investigații biochimice)						
Troponin I, 20 teste	GDTRO-402b	China	ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO.,LTD	<p>Troponin I, 20 teste. Marcaj CE. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator 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.</p> <p>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.</p> <p>2. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).</p>	<p>Troponin I, set = 20 teste. Marcaj CE. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 12 luni. Seturile o sa 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 coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.</p> <p>Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferență (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Sensibilitate - 98,6%, Specificitate - 99,7%.</p> <p>Instrucțiunile privind modul de utilizare vor fi prezentate în limba de stat sau limba rusă. Reagenții, seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc). Instrucțiunea și catalog de la producător se anexează.</p>	<p>Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație, Nr. înregistrării în Registru de Stat al Dispozitivelor Medicale - DM000450645</p>

<p>LOT 2. 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)</p>						
<p>Medi-test Combi-11, Urine test</p>	<p>U031-111 (11A)</p>	<p>SUA</p>	<p>ACON LABORATOR IES INC.</p>	<p>Medi-test Combi -11, Urine test nr.100 teste, 11parametri; (Proteine/albumină, glucoza, acid ascorb, cetone, nitrite, pH, bilirubină, sânge, 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.</p>	<p>Medi-test Combi -11, Urine test, set = 100 teste, 11 parametri; (Proteine/albumină, glucoza, acid ascorb, cetone, nitrite, pH, bilirubină, sânge, leucocite, greutatea specifică în urină, urobilinogen). Toți reagenții și materialele consumabile sînt ambalate de producător. Pentru reactivi chimici în mod obligatoriu sînt indicate 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. Broșura și instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	<p>Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație, Nr. înregistrării în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale - DM000358199</p>
<p>LOT 3. Reagenți pentru investigații microbiologice (Anexa nr. 6 la Ordinul MS Nr. 701 din 18.10.2010)</p>						

Coloranți după Gram	8.17.009.1000	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	<p>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.</p> <p>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 monstre pentru testare. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul când 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%.</p> <p>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.</p>	<p>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 vor fi 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 coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile privind modul de utilizare vor fi prezentate în limba de stat. La cerere vor fi prezentate monstre pentru testare. Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	<p>Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație, Nr. înregistrării în Registru de Stat al Dispozitivelor Medicale - DM000424385</p>
---------------------	---------------	----------	--------------------------	---	---	---

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

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