

Specificatii Tehnice (F4.1)

IMSP Centrul de Sănătate Sângerei

Numărul COP-lui : 21017571					Data: 18.01.20 - 21.01.20			Alternativa nr.
Denumirea COP-lui: Reactivi de laborator					Lot:			Pagina 1 din 1
Cod CPV	Descrierea bunurilor si /sau a serviciilor	Modelul articolului	Tara de origine	Producatorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnica deplina solicitata de catre autoritatea contractanta	Standarde de referinta	
1	2	3	4	5	6	7	8	
33696500-0	Set pentru determinarea HBsAg, 96 teste	WB-1296	China	Wantai	Metoda de determinare ELISA. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător să fie nu mai mic de 12 luni. . In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. 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. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor să fie nu mai mica de 99,8%. Setul să conțină controlul pozitiv și negative. 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.	Set pentru determinarea HBsAg, 96 teste <i>Inregistrat in Republica Moldova</i> Metoda de determinare ELISA. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător să fie nu mai mic de 12 luni. . In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. 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. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor să fie nu mai mica de 99,8%. Setul să conțină controlul pozitiv și negative. 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.	ISO, CE	
33696500-0	Set pentru determinarea anti HCV sumar, 96 teste	WB-1296	China	Wantai	Metoda de determinare ELISA. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător să fie nu mai mic de 12 luni. . In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. 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. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor să fie nu mai mica de 99,8%. Setul să conțină controlul pozitiv și negative. 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.	Set pentru determinarea anti HCV sumar, 96 teste <i>Inregistrat in Republica Moldova</i> Metoda de determinare ELISA. 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător să fie nu mai mic de 12 luni. . In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. 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. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor să fie nu mai mica de 99,8%. Setul să conțină controlul pozitiv și negative. 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.	ISO, CE	
33696500-0	Teste pentru determinarea Ag Helicobacter Pylori în masele fecale	H.Pylori	China	AT	Metoda de determinare imunocromatografică. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător să fie nu mai mic de 12 luni.	Teste pentru determinarea Ag Helicobacter Pylori în masele fecale Metoda de determinare imunocromatografică. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător să fie nu mai mic de 12 luni.	ISO, CE	
33696500-0	Tromboplastina	PT Lichid	Italia	BEN	Tromboplastina sub formă de suspensie (lichid incolor, ușor opalescent) din creierul iepurului cu CaCl₂ intrun flacon , gata pentru lucru, ISI 1,0-1,2. Flacoane cu volumul de 10 ml (50 teste) 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 in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.	Tromboplastina sub formă de suspensie (lichid incolor, ușor opalescent) din creierul iepurului cu CaCl₂ intrun flacon , gata pentru lucru, ISI 1,0-1,2. Flacoane cu volumul de 5 ml (50 teste) 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 in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.	ISO, CE	
33696500-0	Set pentru determinarea fibrinogenului după Clauss	Fibrinogen Clauss	Italia	BEN	Flacoane de trombină liofilizată, masa poroasă de culoare gri-alb cu volumul de 2 ml sau 3 ml și diluent- lichid transparent, incolor în fiecare set. 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 in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.	Set pentru determinarea fibrinogenului după Clauss Flacoane de trombină liofilizată, masa poroasă de culoare gri-alb cu volumul de 3 ml și diluent- lichid transparent, incolor în fiecare set. 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 in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.	ISO, CE	
33696500-0	Plasma de control normală pentru controlul calității protrombinului și fibrinogenului	Coagulation Normal Control	Italia	BEN	Flacoane cu volumul de 1 ml. Reactivul și materialul de control să fie de la același producător. 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 in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.	Plasma de control normală pentru controlul calității protrombinului și fibrinogenului Flacoane cu volumul de 1 ml. Reactivul și materialul de control să fie de la același producător. 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 in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.	ISO, CE	
33696500-0	Plasma de control patologică pentru controlul calității protrombinului și fibrinogenului	Coag.Abnormal Control LEV 1	Italia	BEN	Flacoane cu volumul de 1 ml. Reactivul și materialul de control să fie de la același producător. 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 in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.	Plasma de control patologică pentru controlul calității protrombinului și fibrinogenului Flacoane cu volumul de 1 ml. Reactivul și materialul de control să fie de la același producător. 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 in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.	ISO, CE	

Semnat : _____

Nume: Varman Irina În calitate de: Director

Oferantul: ProfilabDiagnostic SRL Adresa: mun. Chisinău, str. Miorita, 5