

„ZETICON” S.R.L

office@zeticonmed.com

tel. 22 107 242, fax. 22 107 241, mob. 068156668



Specificații tehnice (F4.1)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul licitației:		Licitatie Deschisa nr. ocds-b3wdp1-MD-1687531688269 / 21083289						Data: 17.07.2023	Alternativ va nr :
Denumirea licitației:		Achiziționarea centralizată de reagenți de laborator și alte materiale consumabile necesare Cu privire la unele măsuri de fortificare a securității hemotransfuzional pentru anul 2024						Lot: _____	Pagina: _din_
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producător	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
331000 00-1	1	Reagent monoclonal anti-A	Reagent monoclonal anti-A	Anti-A IGM cod 0066080	USA	Immucor	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM

331000 00-1	2	Reagent monoclonal anti-B	Reagent monoclonal anti- B	Anti-B IGM cod 0066002	USA	Immucor	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM
----------------	---	---------------------------------	----------------------------------	---------------------------	-----	---------	--	--	--

331000 00-1	3	Reagent monoclonal anti-AB	Reagent monoclonal anti- AB	Anti-A,B IGM cod 0066082	USA	Immucor	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM
----------------	---	----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	-----	---------	--	--	---

331000 00-1	5	Reagent monoclonal Anti-D (IgM)	Reagent monoclonal Anti-D (IgM)	Anti-D rapid IgM cod 0066008	USA	Immucor	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei (18-25°C), examen vizual. Aspectul - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM
----------------	---	---------------------------------------	---------------------------------------	------------------------------------	-----	---------	--	--	---

331000 00-1	9	IgG-celule acoperite	IgG-celule acoperite	Checkcell cod 0002225	USA	Immucor	Destinație: pentru confirmarea și validarea rezultatelor negative în testul antiglobulinic. Proprietăți: Suspensie eritocitară: a) de grup sanguin 0; b) sensibilizate (acoperite) cu IgG; c) concentrație – cuprinsă între 2% și 5%. d) stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de până la 10 ml, livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (nume, număr de lot, numărul de serie, termenele de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a flaconului. Termen valabilitate cel puțin 60 de zile de la data producerii. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	Destinație: pentru confirmarea și validarea rezultatelor negative în testul antiglobulinic. Proprietăți: Suspensie eritocitară: a) de grup sanguin 0; b) sensibilizate (acoperite) cu IgG; d) stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de până la 10 ml, livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (nume, număr de lot, numărul de serie, termenele de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a flaconului. Termen valabilitate cel puțin 60 de zile de la data producerii. - Termen de valabilitate 64 zile conform Certificatului de Calitate anexat. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM
----------------	---	-------------------------	-------------------------	--------------------------	-----	---------	--	--	--

331000 00-1	17	Panel eritrocitar din 3 celule - test	Panel eritrocitar din 3 celule - test	Panoscreen Cw III, cod 0002377	USA	Immucor	Destinație: pentru detectarea anticorpilor antieritrocitari iregulari la etapa scrining a sîngelui donat, prin metoda în tub. Proprietăți: a) soluție stabilizată de grupa O cu cantitate minimă obligatorie de antigeni principali: D, C, E, c, e, Cw, K, k, Kpa, Kpb, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s, Lea, Leb, P1. b) reactivitate și specificitate - reacția clară a reagenților selectați cu antigenele eritrocitare corespunzătoare. c) aspect - lichidul supernatant nu are semne de hemoliză sau opalescență la inspecția vizuală. d) stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de 10 ml, livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (nume, număr de lot, numărul de serie, termenele de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a fiecărui component al setului. Termen valabilitate cel puțin 60 de zile de la data producerii.	Destinație: pentru detectarea anticorpilor antieritrocitari iregulari la etapa scrining a sîngelui donat, prin metoda în tub. Proprietăți: a) soluție stabilizată de grupa O cu cantitate minimă obligatorie de antigeni principali: D, C, E, c, e, Cw, K, k, Kpa, Kpb, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s, Lea, Leb, P1. (conform anexa Serology_interpretation of anitobdy panel) b) reactivitate și specificitate - reacția clară a reagenților selectați cu antigenele eritrocitare corespunzătoare. c) aspect - lichidul supernatant nu are semne de hemoliză sau opalescență la inspecția vizuală. d) stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de 10 ml, livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (nume, număr de lot, numărul de serie, termenele de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a fiecărui component al setului. Termen valabilitate cel puțin 60 de zile de la data producerii. - Termen de valabilitate 64 de zile conform Certificatului de calitate anexat.	Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM
----------------	----	---	--	--------------------------------------	-----	---------	---	---	--

Semnat : _____ Numele, Prenumele: **Andrei Talpis** în calitate de **Administrator**

Ofertantul: **S.C. "ZETICON" S.R.L.** - Adresa: **Bulevardul Moscova 9/5, of. 49, Chisinau, Rep. Moldova**

