

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 procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1605622162044/21030924 din 17.11.2020							
Denumirea licitației: SET DIAGNOSTIC LEB-ELISA							
Cod CPV: 33140000-3 - Consumabile medicale							
Nr lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
1.1	SET DIAGNOSTIC LEB-ELISA	12BLVK3/10	Spania	Ingenasa	Set de diagnostic prin tehnica ELISA blocking pentru detectia anticorpilor contra Virusului Leucozei Enzooteice Bovine (gp.51) in ser sangvin de la bovine (probe de ser individuale și amestecuri de 10 probe), pentru monitoring . Componența setului: 1 set - 10 plates/96godeuri captușite cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, control pozitiv – lichid sau liofilizat, control negativ – lichid sau liofilizat, soluție de stopare, substrat, conjugatul gata de utilizare sau conjugat concentrat, soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivelor și soluție de spălare concentrată folii adezive pentru plăci. În cazul de diluarea serurilor cercetate, aceasta să se facă direct în placa captușită DO-450nm DO-620nm Setul trebuie sa contina suficient martor pozitiv cat si negativ, incat sa se poata lucra fractionat (nu numai o singura placa in intregima), respectiv minim 6 masurari dintr-o placa. Dupa reconstituire, martorii liofilizate trebuie sa poata fi folositi pana la epuizare. Sa fie produse si sa detina performantele in conformitate cu cerintele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals al The World Organisation for Animal Health (OIE) editia in vigoare si cerinților prevăzute în Directiva 64/432/CCE (Commission decision din 15 decembrie 2009) actualizat. Serul de refinta OIE E05 trebuie sa fie pozitiv la o dilutie de 10 ori mai mare decit numarul de seruri individuale in amestic de seruri (10seruri in amestic – dilutia 1/100). Setul sa contina un certificat,sau alt document care confirma calitatea produsului, de la producator sau de la un laborator international de referinta OIE, in care sa se specifice: sensibilitatea; specificitatea; reproductibilitatea; limita de detectie a setului. Instructiunea la limba de stat. Certificat ISO 9001.	Set de diagnostic prin tehnica ELISA blocking pentru detectia anticorpilor contra Virusului Leucozei Enzooteice Bovine (gp.51) in ser sangvin de la bovine (probe de ser individuale și amestecuri de 10 probe), pentru monitoring . Componența setului: 1 set - 10 plates/96godeuri captușite cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, control pozitiv – lichid sau liofilizat, control negativ – lichid sau liofilizat, soluție de stopare, substrat, conjugatul gata de utilizare sau conjugat concentrat, soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivelor și soluție de spălare concentrată folii adezive pentru plăci. Diluarea serurilor cercetate, se face direct în placa captușită DO-450nm DO-620nm Setul contine suficient martor pozitiv cat si negativ, incat sa se poata lucra fractionat (nu numai o singura placa in intregime), respectiv minim 6 masurari dintr-o placa. Dupa reconstituire, martorii liofilizate trebuie sa poata fi folositi pana la epuizare. Este produs si detine performantele in conformitate cu cerintele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals al The World Organisation for Animal Health (OIE) editia in vigoare si cerinților prevăzute în Directiva 64/432/CCE (Commission decision din 15 decembrie 2009) actualizat. Serul de refinta OIE E05 este pozitiv la o dilutie de 10 ori mai mare decit numarul de seruri individuale in amestic de seruri (10seruri in amestic – dilutia 1/100). Setul un certificat, care confirma calitatea produsului, de la producator. si specifică: sensibilitatea; specificitatea; reproductibilitatea; limita de detectie a setului. Instructiunea la limba de stat. Produs Certificat ISO 9001.	Conform cerințelor

Nr lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
1.1	SET DIAGNOSTIC LEB-ELISA	12BLVK1/5	Spania	Ingenasa	Set de diagnostic prin tehnica ELISA indirect pentru detectia anticorpilor contra Virusului Leucozei Enzootice Bovine in ser sangvin de la bovine, pentru confirmare. Componența setului: 5 plates/96godeuri captușite cu antigen viral cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, 5 plates/96godeuri captușite cu antigen negativ cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, control pozitiv – lichid sau liofilizat, control negativ – lichid sau liofilizat, soluție de stopare, substrat, conjugatul gata de utilizare sau conjugat concentrat, soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivelor și soluție de spălare concentrată folii adezive pentru plăci. In cazul de diluarea serurilor cercetate, aceasta să se facă direct în placa captușită DO-450nm DO-620nm Setul trebuie sa contina suficient martor pozitiv cat si negativ, incat sa se poata lucra fractionat (nu numai o singura placa in intregima), respectiv minim 6 masurari dintr-o placa. Dupa reconstituire, martorii liofilizate trebuie sa poata fi folositi pana la epuizare. Sa fie produse si sa detina performantele in conformitate cu cerintele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals al The World Organisation for Animal Health (OIE) editia in vigoare si cerințelor prevăzute în Directiva 64/432/CCE (Commission decision din 15 decembrie 2009) actualizat. Serul de refrinta OIE E05 trebuie sa fie pozitiv la o dilutie de 10 ori mai mare decit numarul de seruri individuale in amestec de seruri (10seruri in amestec – dilutia 1/100). Setul sa contina un certificat,sau alt document care confirma calitatea produsului, de la producator sau de la un laborator international de referinta OIE, in care sa se specifice: sensibilitatea; specificitatea; reproductibilitatea; limita de detectie a setului. Instructiunea la limba de stat. Certificat ISO 9001.	Set de diagnostic prin tehnica ELISA indirect pentru detectia anticorpilor contra Virusului Leucozei Enzootice Bovine in ser sangvin de la bovine, pentru confirmare. Componența setului: 5 plates/96godeuri captușite cu antigen viral cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, 5 plates/96godeuri captușite cu antigen negativ cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, control pozitiv – lichid sau liofilizat, control negativ – lichid sau liofilizat, soluție de stopare, substrat, conjugatul gata de utilizare sau conjugat concentrat, soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivelor și soluție de spălare concentrată folii adezive pentru plăci. placi goale pentru diluarea serului DO-450nm DO-620nm Setul contine suficient martor pozitiv cat si negativ, incat sa se poata lucra fractionat (nu numai o singura placa in intregima), respectiv minim 6 masurari dintr-o placa. Dupa reconstituire, martorii liofilizate trebuie sa poata fi folositi pana la epuizare. Este produs si detine performantele in conformitate cu cerintele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals al The World Organisation for Animal Health (OIE) editia in vigoare si cerințelor prevăzute în Directiva 64/432/CCE (Commission decision din 15 decembrie 2009) actualizat. Serul de refrinta OIE E05 este pozitiv la o dilutie de 10 ori mai mare decit numarul de seruri individuale in amestec de seruri (10seruri in amestec – dilutia 1/100). Setul un certificat, care confirma calitatea produsului, de la producator. si specifică: sensibilitatea; specificitatea; reproductibilitatea; limita de detectie a setului. Instructiunea la limba de stat. Produs Certificat ISO 9001.	Conform cerințelor
	TOTAL						

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru BOLEA În calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova