

SPECIFICAȚII TEHNICE

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1657277901485 Data: 15.07.22

Denumirea licitației: Achiziționarea consumabilelor și reagenților de laborator pentru diagnosticul Tuberculozei întru realizarea Programului Național de control al Tuberculozei pentru anul 2022 (repetat 3)

Codul CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Standard
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
331000 0-3	5	Mediu Lowenstein Jensen, tuburi, 8.0 ml pentru izolarea M. tuberculosis*	Mediu Lowenstein Jensen, tuburi, 8.0 ml pentru izolarea M. tuberculosis*	Mediu Lowenstein-Jensen pentru izolarea M. tuberculosis. Tub cu 8,0ml mediu gata pentru utilizare, lungime tub 150-160 mm, diametrul extern al tubului 17-18 mm, diametrul intern al gâtului tubului nu mai mic- 12 mm. Capac din polipropilenă de densitate înaltă, ce se poate deschide/ închide ușor printr-o singură operație manuală. Produsele vor fi acceptate doar după efectuarea controlului calității și apariția vizibilă a creșterii în decurs de 14 zile din momentul incubării. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit. Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Mediu Lowenstein-Jensen pentru izolarea M. tuberculosis. Tub cu 8,0ml mediu gata pentru utilizare, lungime tub 150-160 mm, diametrul extern al tubului 17-18 mm, diametrul intern al gâtului tubului nu mai mic- 12 mm. Capac din polipropilenă de densitate înaltă, ce se poate deschide/ închide ușor printr-o singură operație manuală. Produsele vor fi acceptate doar după efectuarea controlului calității și apariția vizibilă a creșterii în decurs de 14 zile din momentul incubării. Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit. Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Mediu Lowenstein Jensen, tuburi, 8.0 ml pentru izolarea M. tuberculosis*	România	Sanimed	Conform cerințelor
331000 0-3	6	Mediu Lowenstein Jensen, tuburi, 8.0 ml cu antibiotice*	Mediu Lowenstein Jensen, tuburi, 8.0 ml cu antibiotice*	Mediu Lowenstein-Jensen pentru testarea sensibilității M. tuberculosis către preparatele antituberculoase. Tub cu 8,0 ml mediu cu un antibiotic, specific. Lungimea tubului 150-160mm, diametrul extern al tubului 17-18mm, diametrul intern al gâtului tubului nu mai mic de 12 mm. Capacul va fi din polipropilenă de densitate înaltă, ce se poate deschide/închide ușor printr-o singură operație manuală. Produsele vor fi acceptate doar după efectuarea controlului calității. Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit. Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată electronic)*	Mediu Lowenstein-Jensen pentru testarea sensibilității M. tuberculosis către preparatele antituberculoase. Tub cu 8,0 ml mediu cu un antibiotic, specific. Lungimea tubului 150-160mm, diametrul extern al tubului 17-18mm, diametrul intern al gâtului tubului nu mai mic de 12 mm. Capacul va fi din polipropilenă de densitate înaltă, ce se poate deschide/închide ușor printr-o singură operație manuală. Produsele vor fi acceptate doar după efectuarea controlului calității. Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit. Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată electronic)*	Mediu Lowenstein Jensen, tuburi, 8.0 ml cu antibiotice*	România	Sanimed	Conform cerințelor
331000 0-3	10	PZ kit, pentru testare sensibilitate M. tb față de PZ	PZ kit, pentru testare sensibilitate M. tb față de PZ	Pentru utilizarea în sistemul automat BACTEC MGIT 960. BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit 50 tests 245128. Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit. Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată electronic)*	Pentru utilizarea în sistemul automat BACTEC MGIT 960. BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit 50 tests 245128. Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit. Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată electronic)*	245128	USA	BD, Becton Dickinson	Conform cerințelor

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