

SPECIFICAȚII TEHNICE

IMSP Centrul de Sănătate Cahul.

Numărul achiziției comerciale: 21076468, ocds-b3wdp1-MD-1679488826713						Data: 12.04.2023	Alternativa nr.	
Denumirea obiectului achiziției: Reactivi, piese de schimb, consumabile de laborator, vesela și articole de ustensilă, filme radiologice pentru aparatul digital și articolelor parafarmaceutice pentru anul 2023						Lot:	pag. 1 din 1	
Nr d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	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	8	

LOTUL V. Specificații standard pentru reagenți privind investigații imunologice (cerințe generale pentru Lotul V în conformitate cu ordinul MS RM Nr. 701 din 18.10.2010)

5.1	33000000-0	CRP – Latex Cerințe generale* + notă** (metoda latex – 100 teste), control pozitiv și negativ inclus, baghete pentru mixare și slide pentru dozare	CRP-Latex	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerințe generale*1. Ofertantul prezintă certificatul CE sau echivalentul lui, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile depăștrare) 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. 2. La cerere de prezentat mostre pentru testare de la operatorul câștigător în termen de 5 zile din momentul luării deciziei. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a monstrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. 3. 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, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,9%și specificitatea 100%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, în afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor. 4. 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. Notă ** In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Procedura de efectuare să nu necesite aparataj suplimentar și să conțină cit mai puține etape. Durata efectuării investigației să fie cit mai mică. Sensibilitate maximală (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate). Calibratorii și standardele după deschidere să fie stabile. La toate investigațiile autoimune să fie un protocol comun. Să fie prezent pentru fiecare lot certificatul analitic de la producător. Soluții de substrat+cromogenul într-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare. Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi că reagenții, trusele, test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigoriifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).	CRP-Latex , determinare latex, cu control ±, set 1 fl x 1ml = 100teste, baghete pentru mixare și slide pentru dozare.	ISO, CE.
5.2	33000000-0	ASLO – Latex Cerințe generale* + notă** (metoda latex – 100 teste), control pozitiv și negativ inclus, baghete pentru mixare și slide pentru dozare	ASLO-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed		ASLO-Latex , determinare latex, cu control ±, set 1 fl x 1ml = 100teste, baghete pentru mixare și slide pentru dozare.	ISO, CE.
5.3	33000000-0	RF – Latex Cerințe generale* + notă** (metoda latex – 100 teste), control pozitiv și negativ inclus, baghete pentru mixare și slide pentru dozare	RefaTex-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed		RF-Latex , determinare latex, cu control ±, set 1 fl x 1ml = 100teste, baghete pentru mixare și slide pentru dozare.	ISO, CE.

13.2	33793000-5	TPHA (Diluent TPHA flacon cu volum de 20 ml; Test celule I și Test celule II câte 9 ml fiecare; control pozitiv și negativ inclus în set, 100 teste)	TPHA - DAC	Moldova	Dac-SpectroMed	Cerințe specifice: Virfuri, virfuri universale cu filtru în stative, sterile p/u PCR să corespundă pipetelor tip Eppendorf și Hamilton și Lenppipet, prezentarea mostrelor este obligatorie. Eprubete Eppendorf pentru PCR să fie cu clapa capacului elastică și urechiușă mare. Eprubetele să fie cu etichetă, cu căpăc rotator. Prezentarea mostrelor este obligatorie. Cerințe p/u sonde, periute citologice, șervețelele înbinate cu alcool – să posedă în mod obligator certificate de confirmare igienic. Recipiente pentru deșeuri de culoare galbenă cu simbolul pericol biologic. 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.	TPHA , set 100teste cu toate componentele necesare pentru reacție incluse în set.	ISO, CE.
13.3	33793000-5	RPR carbon, sete determinarea reaginilor plasmatică în ser, 500 teste	RPR-CARBON-DAC	Moldova	Dac-SpectroMed		RPR carbon (Test Reagin Plasma) , set 500 teste.	ISO, CE.

Semnat: _____

Numele, prenumele: **Mordvinov Ghenadie**

În calitate de: **Director**

Ofertantul: **DAC-SpectroMed SRL**

Adresa: **MD-2060, Moldova, or. Chișinău, str. Cuza Vodă, 5/1**

Data: 12.04.2023
Valabilitatea ofertei - 60 zile.