

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitatie deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1644569163822 din 09.03.2022						
Obiectul de achiziție: Achiziționarea reactivelor pentru analize medicale de laborator și consumabile pe parcursul an. 2022						
Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	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
Bunuri:						
Lot 8 Cercetarea în serodiagnostic						
RF	8.00.04.0.0100	Jordan	Atlas Medical	RF Latex Kit, 100 teste/5ml. Metoda de determinare Latex-Test, inclus control negativ - 1ml și pozitiv -1 ml, pipete și plansete. Marcaj CE. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 12 luni. 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. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferență (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Notă: 1. Prioritate se va acorda seturilor de reagenți cu cea mai înaltă liniaritate și termeni de valabilitate. Calibratorii și standardele să fie înregistrați în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu! Calibratorii și standardele trebuie să corespundă cu setul de reagenți , adică să fie de la același producător. 2. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigider sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).	RF Latex Kit, 100 teste/4ml. Metoda de determinare Latex-Test, inclus control negativ - 1ml și pozitiv -1 ml, pipete și plansete. Marcaj CE. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 12 luni. Seturile vor fi 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 coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor conțin caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferență (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare vor fi prezentate în limba de stat sau limba rusă. Notă: 1. Prioritate se va acorda seturilor de reagenți cu cea mai înaltă liniaritate și termeni de valabilitate. Calibratorii și standardele să fie înregistrați în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu! Calibratorii și standardele corespund cu setul de reagenți , adică sunt de la același producător. 2. Seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigider sau încăperi dotate cu echipament specific, etc). Instrucțiunea se anexează.	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO
(ASO)	8.00.02.0.0100	Jordan	Atlas Medical	ASO Latex Kit, 100 teste/5ml. Metoda de determinare Latex-Test, inclus control negativ - 1ml și pozitiv -1 ml, pipete și plansete. Marcaj CE. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 12 luni. 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. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferență (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Notă: 1. Prioritate se va acorda seturilor de reagenți cu cea mai înaltă liniaritate și termeni de valabilitate. Calibratorii și standardele să fie înregistrați în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu! Calibratorii și standardele trebuie să corespundă cu setul de reagenți , adică să fie de la același producător. 2. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigider sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).	ASO Latex Kit, 100 teste/4ml. Metoda de determinare Latex-Test, inclus control negativ - 1ml și pozitiv -1 ml, pipete și plansete. Marcaj CE. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 12 luni. Seturile vor fi 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 coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor conțin caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferență (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare vor fi prezentate în limba de stat sau limba rusă. Notă: 1. Prioritate se va acorda seturilor de reagenți cu cea mai înaltă liniaritate și termeni de valabilitate. Calibratorii și standardele să fie înregistrați în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu! Calibratorii și standardele corespund cu setul de reagenți , adică sunt de la același producător. 2. Seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigider sau încăperi dotate cu echipament specific, etc). Instrucțiunea se anexează.	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO
CRP	8.00.00.0.0100	Jordan	Atlas Medical	CRP Latex Kit, 100 teste/5ml. Metoda de determinare Latex-Test, inclus control negativ - 1ml și pozitiv -1 ml, pipete și plansete. Marcaj CE. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 12 luni. 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. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferență (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Notă: 1. Prioritate se va acorda seturilor de reagenți cu cea mai înaltă liniaritate și termeni de valabilitate. Calibratorii și standardele să fie înregistrați în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu! Calibratorii și standardele trebuie să corespundă cu setul de reagenți , adică să fie de la același producător. 2. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigider sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).	CRP Latex Kit, 100 teste/4ml. Metoda de determinare Latex-Test, inclus control negativ - 1ml și pozitiv -1 ml, pipete și plansete. Marcaj CE. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 12 luni. Seturile vor fi 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 coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor conțin caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferență (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare vor fi prezentate în limba de stat sau limba rusă. Notă: 1. Prioritate se va acorda seturilor de reagenți cu cea mai înaltă liniaritate și termeni de valabilitate. Calibratorii și standardele să fie înregistrați în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu! Calibratorii și standardele corespund cu setul de reagenți , adică sunt de la același producător. 2. Seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigider sau încăperi dotate cu echipament specific, etc). Instrucțiunea se anexează.	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO
Troponin I, 20 teste	CG2001	China	Getein Biotech	Troponin I, 20 teste. Marcaj CE. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 12 luni. 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. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferență (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă. Notă: 1. Prioritate se va acorda seturilor de reagenți cu cea mai înaltă liniaritate și termeni de valabilitate. Calibratorii și standardele să fie înregistrați în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu! Calibratorii și standardele trebuie să corespundă cu setul de reagenți , adică să fie de la același producător. 2. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigider sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).	Troponin I, 20 teste. Marcaj CE. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 12 luni. Seturile vor fi 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 coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor conțin caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferență (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare vor fi prezentate în limba de stat sau limba rusă. Notă: 1. Prioritate se va acorda seturilor de reagenți cu cea mai înaltă liniaritate și termeni de valabilitate. Calibratorii și standardele să fie înregistrați în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu! Calibratorii și standardele corespund cu setul de reagenți , adică sunt de la același producător. 2. Seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigider sau încăperi dotate cu echipament specific, etc). Instrucțiunea se anexează.	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO
Lot nr. 3 Expres teste diagnostice p/u analiza de rutină a urinei						
Medi-test Combi-11, Urine test	11A	SUA	ACON	Medi-test Combi -11, Urine test nr.100 teste, 11parametri; (Proteine/albumină, glucoza, acid ascorb, cetone, nitrite, pH, bilirubină, sine, leucocite, greutatea specifică în urină, urobilogen). 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.	Mission -11, Urine test nr.100 teste, 11parametri; (Proteine/albumină, glucoza, acid ascorb, cetone, nitrite, pH, bilirubină, sine, leucocite, greutatea specifică în urină, urobilogen). Toți reagenții și materialele consumabile sunt 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.	Certificat CE; Certificat ISO

Lot nr. 4 Specificații standard pentru investigații microbiologice

Coloranți după Gram	K001	India	HiMedia	<p>Set Colorație Gram, pentru colorația diferențială a bacteriilor, flacon 4x250 ml (1 flacon soluție cristalviolet, 1 soluție glucoză/pvp, 1 soluție de decolorare, 1 soluție safranină). Cerințe generale: Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, specificitatea. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul cînd nu sînt liofilizați. Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. În instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 98%. 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.</p>	<p>Set Colorație Gram, pentru colorația diferențială a bacteriilor, flacon 4x250 ml (1 flacon soluție cristalviolet, 1 soluție glucoză/pvp, 1 soluție de decolorare, 1 soluție safranină). Cerințe generale: Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni. Seturile vor fi livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor conțin caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare vor fi prezentate în limba de stat. La cerere vom prezenta mostre pentru testare.</p>	<p>Certificat CE; Declaratia de Conformitate CE; Certificat ISO</p>
---------------------	------	-------	---------	---	---	---

Semnat: _____ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A.Corobceanu 7A, ap.9