

Anexa lot nr. 1 Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sange/componente sanguine si sangelui/componentelor sanguine donat la prima etapa de triere.

Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sangelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere în număr total de 260300 teste, inclusiv:

- 1) HBsAg – 65000 testări;
- 2) anticorpi anti HCV- 65000 testări;
- 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –65300 testări;
- 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 –65000 testări.

Oferta include urmatoarea tehnologie:

1) prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sîngelui donat, corespunzător:

- 1) HBsAg – 65000 testări;
- 2) anticorpi anti HCV- 65000 testări;
- 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –65300 testări;
- 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 –65000 testări.

1.Test pentru determinarea AgHBs – 65000 testări (2G22-30 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit)

Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - 28 minute.

Produs diagnostic:

1) ARCHITECT HBsAg Qualitative II test pentru screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- a) în ser/plasma umană,
- b) calitativă a AgHBs,
- c) cel puțin 10 genotipuri, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene,
- d) antigenului în fereastra imunologică/serologică până la a 21-a zi;
- 2) ARCHITECT HBsAg Qualitative II test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;
- 3) ARCHITECT HBsAg Qualitative II test cu specificitate 99,91% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;
- 4) ARCHITECT HBsAg Qualitative II test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – între 0,017 și 0,022 UI/ml.

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

- Declarație de conformitate/ EC Certificat.

- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. **Se anexează.**

- Prezintă instrucțiunea de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată.

- Confirmăm prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.

- Confirmăm precum ca la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.

2.Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV –65000 testări (6C37-33 ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit).

Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;

c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - 28 minute.

Produs diagnostic:

1) ARCHITECT Anti-HCV test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

a) în ser/plasma umană,

b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C,

c) anticorpilor în fereastra imunologică/serologică până la a 14-a zi;

2) ARCHITECT Anti-HCV test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;

3) ARCHITECT Anti-HCV test cu specificitate de 99,93% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;

4) ARCHITECT Anti-HCV test detectează combinația de anticorpi circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene.

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

- Declarație de conformitate/ EC Certificat.

- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. **Se anexează.**

- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată. **Se anexează.**

- Confirmăm prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.

- Confirmăm precum ca la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.

3. Test pentru determinarea anticorpilor anti *Treponema Pallidum* – 65300 testări (8D06-42 ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit)

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti *Treponema Pallidum*.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

a) în tehnologie de tip închis;

b) automatizată;

c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - 28 minute.

Produs diagnostic:

1) ARCHITECT Syphilis TP test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la *Treponema Pallidum* în plasma umană, utilizat în screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană;

2) ARCHITECT Syphilis TP test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;

3) ARCHITECT Syphilis TP test cu specificitate de 99,94%, pe probe a donatorilor de sânge.

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

- Declarație de conformitate/ EC Certificat.

- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. **Se anexează**

- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată. **Se anexează.**

- Confirmăm prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;

- Confirmăm precum ca la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.

4. Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2–65000 testări (4J27-32 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit).

Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - 28 minute.

Produs diagnostic:

1) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test pentru screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- a) în ser/plasma umană,
 - b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2,
 - c) antigenului și anticorpilor în fereastra imunologică/serologică până la a 7-a zi;
- 2) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;
- 3) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu specificitate de 99,89% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;
- 4) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – 0,87UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24.

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

- Declarație de conformitate/ EC Certificat.

- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. **Se anexează.**

- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată. **Se anexează**

- Confirmăm prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;

- Confirmăm faptul că la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.

Oferta include dispozitivele Architect i2000SR, Abbott (2 bucăți) aflate în incinta institutiei, pentru tehnologia oferită, cu toate componentele (număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului) necesare în procesul de examinare de laborator a sîngelui donat.

Dispozitiv medical Architect i2000SR pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere:

1. Dispozitiv medical Architect i2000SR de identificare markeri infecții hemotransmisibile:

- a) analizator tehnologie de tip închis;
- b) analizator tehnologie automatizată;
- c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor;
- d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și optional a altor markeri, cum ar fi: Anti HBc, HTLV, Cov-2IgG.

Capacitatea de încărcare la Architect i2000SR a probelor pentru testare:

- a) 135probe;
- b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1 (una) probă;

Viteza de procesare teste – 200 teste pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test);

Accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul total de testări solicitate:

Cerinte pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită:

a) stabilitate pentru reagenți/calibratori la plasarea în dispozitivul medical cu cel puțin de 30 zile; stabilitate pentru trigger/pre-trigger la plasarea în dispozitivul medical cel puțin de 28 zile.

b) preparați în formă ”gata de utilizare” și asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător (fără căreva acțiuni/măsură implicite a personalului medical (excluderea factorului uman) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/reagenților la forma ”gata de utilizare”.

Cerinte pentru consumabile aplicate:

Nereutilizabile;

Asigura un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor;

Livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menținerea datelor de identitate: denumire, nr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare).

Cerinte către funcționalitatea dispozitivului Architect i2000SR:

a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare;

b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții);

c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții;

d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri));

e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru;

f) sistem de control de calitate (QC) incorporat ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării;

g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență;

h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;

i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare încorporate;

k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;

l) interconectat cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge;

8. Cerinte către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:

a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;

b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor;

c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora;

d) managementul utilizatorilor și certificatelor;

e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;

f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.

g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.

9. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS-232C; b) port USB 2.0; c) port USB 3.0; d) port rețea (RJ-45).

e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minutes;

f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare;

”GBG-MLD” SRL confirmă următoarele:

- asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate.

- interconectarea gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge

Certificat de conformitate CE/Declaratie de Conformitate.

1. Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru dispozitivul oferit pentru realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată – **se ataseaza**.
2. Confirmam privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și teste necesare pentru 500 examinări, separat pentru fiecare tip de infecție (HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum și Ag/AcHIV).
3. Confirmam asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale, inclusiv backup, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate.
4. Confirmam interconectarea gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge.
5. Confirmam asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivului oferit.