

## Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitație deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1726747126093 din 08.10.2024									
Obiectul de achiziție: Achiziționarea centralizată de reagenți de laborator și alte materiale consumabile necesare Cu privire la unele măsuri de fortificare a securității hemotransfuzional pentru anul 2025 - Suplimentar									
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	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		8
33100000-1	1	Reagent monoclonal Anti-A	Reagent monoclonal Anti-A	8.02.04.0.0010	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător a) aviditate în primele 2 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției 4+, metoda pe placă și tub <b>(Certificat de Calitate, hășurat cu culoarea verde)</b> Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rulouri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. CERTIFICARE -Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; -prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; -confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. <b>Instrucțiunea, certificatul de calitate și catalogul de la producător (pagina 9) se anexează.</b></p>	Certificat de Calitate, Nr. de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale - <b>DM000424839</b>

33100000-1	2	Reagent monoclonal Anti-B	Reagent monoclonal Anti-B	8.02.05.0.0010	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia</p>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător a) aviditate în primele 2 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de 4+, metoda pe placă și tub <b>(Certificat de Calitate, hășurat cu culoarea verde)</b> Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. -Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>-prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; -confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. <b>Instrucțiunea, certificat de calitate și catalogul de la producător (pagina 9) se anexează.</b></p>	<p>Certificat de Calitate, Nr. de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale - <b>DM000424841</b></p>
------------	---	---------------------------	---------------------------	----------------	----------	--------------------	---	---	---

33100000-1	3	Reagent monoclonal Anti-AB	Reagent monoclonal Anti-AB	8.02.06.0.0010	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 2 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de +4, metoda pe placă și tub  <b>(Certificat de Calitate, hășurat cu culoarea verde)</b>  Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. <b>Instrucțiunea, certificat de calitate și catalogul de la producător (pagina 9) se anexează.</b></p>	<p>Certificat de Calitate, Nr. de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale - <b>DM000424845</b></p>
------------	---	----------------------------	----------------------------	----------------	----------	--------------------	---	---	---

33100000-1	6	Reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG)	Reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG)	8.02.07.0.0010	Germania	ATLAS MEDICAL GMBH	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM și IgG. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 18-25 °C și 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rului și precipitat.</p> <p>Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia</p>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM și IgG. Sensibilitate - cu Ag corespunzător a) aviditate în primele 2 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de 3+, metoda pe placă și tub <b>(Certificat de Calitate, hășurat cu culoarea verde)</b> Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 18-25 °C și 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. -Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; -prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; -confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. <b>Instrucțiunea, certificat de calitate și catalogul de la producător (pagina 9) se anexează.</b></p>	<p>Certificat de Calitate, Nr. de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale - <b>DM000424848</b></p>
------------	---	-------------------------------------	-------------------------------------	----------------	----------	--------------------	---	--	---

33100000-1	7	Reagent monoclonal anti-Kell	Reagent monoclonal anti-Kell	B18908	Austria	<p>DIALAB PRODUKTION UND VERTRIEB VON CHEMISCH- TECHNISCH EN PRODUKTE N UND LABORINST RUMENTEN GMBH</p>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără ruloiri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de la 2ml până la 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia</p>	<p>Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă și tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă și tub la T° camerei 18-25 °C, examen vizual. Aspectul exterior și interior - fără ruloiri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. -Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; -prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; -confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. <b>Instrucțiunea de la producător se anexează.</b></p>	<p>Nr. de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale - <b>DM000674795</b></p>
------------	---	------------------------------	------------------------------	--------	---------	---	---	---	---

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

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