

Specificații tehnice (F4.1)

Licitație deschisă nr. 21022073						Data: „05” Mai 2020	Alternativa nr.: _____	
Denumirea licitației:	"Reactivi, piese de schimb, consumabile de laborator, vesela și articole de ustensilă, filme radiologice pentru aparatul digital și articolelor parafarmaceutice"					Lot: _____	Pagina: __ din __	
Nr. Lot/ poziție	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	9
Lot VI Reagenți de hemostază și materiale de control pentru coagulometru Coatron X Eco Teco								
6.1	33000000 -0	Set p/u detrmnarea protrombinei: Amestec Tromboplastin - CaCl2 0,025M lichid, gata p/u lucru cu stabilitatea 30 zile după deschiderea flaconului, compatibil cu coagulometrul Coatron X, 10 flacoane / set	A0230-100	Germania	TECO	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 păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele pe etichetele componentelor incluse în set. Reagenți lichizi gata de lucru. Compatibil cu analizatorul coagulometru Coatron X Eco Teco. Nota: 1. Prioritatea se va acorda seturilor de reagenți cu cea mai înaltă linearitate și termeni de valabilitate. Calibratorii și standardele să fie înregistrate 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 ca reagenții, seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc)	Set p/u detrmnarea protrombinei: Amestec Tromboplastin - CaCl2 0,025M lichid, gata p/u lucru cu stabilitatea 30 zile după deschiderea flaconului, compatibil cu coagulometrul Coatron X, 10 flacoane / set	Certificat CE, ISO
6.2	33000000 -0	Set p/u determinarea fibrinogenului metoda Klaus - fără diluția plasmei cu leniritatea 0.9-10.0 g/l, reagent lichid gata de lucru, compatibil cu coagulometrul Coatron X, 2 flacoane / set	711	Federația Rusă	Tehnology Standart		Set p/u determinarea fibrinogenului metoda Klaus - fără diluția plasmei cu leniritatea 0.9-10.0 g/l, reagent lichid gata de lucru, compatibil cu coagulometrul Coatron X, 2 flacoane / set	Certificat CE, ISO
6.3	33000000 -0	Calibrator p/u determinarea fibrinogenului metoda Klaus	714	Federația Rusă	Tehnology Standart		Calibrator p/u determinarea fibrinogenului metoda Klaus	Certificat CE, ISO
6.4	33000000 -0	Plasma de control normală cu 7 parametri APTT, PT, INR, PT dupa Quick, TT, Fb dupa Claus, compatibil cu coagulometrul Coatron X	P6001-010	Germania	TECO		Plasma de control normală cu 7 parametri APTT, PT, INR, PT dupa Quick, TT, Fb dupa Claus, compatibil cu coagulometrul Coatron X	Certificat CE, ISO
6.5	33000000 -0	Plasma de control patologica cu 7 parametri APTT, PT, INR, PT dupa Quick, TT, Fb dupa Claus, compatibil cu coagulometrul Coatron X	P6101-010	Germania	TECO		Plasma de control patologica cu 7 parametri APTT, PT, INR, PT dupa Quick, TT, Fb dupa Claus, compatibil cu coagulometrul Coatron X	Certificat CE, ISO
6.6	33000000 -0	Cuve de reacție pentru Coagulometru optic COATRON X Eco Teco	24 100 00	Germania	TECO		Cuve de reacție pentru Coagulometru optic COATRON X Eco Teco	Certificat CE, ISO

Lot VII. Reagenți pentru investigații imunologice și izoserologice (în conformitate cu ordinul MS RM Nr. 701 din 18.10.2010)								
7.1	33000000 -0	CPR-LATEX Cerințe generale* + notă** Metoda: LATEX-TEST 100 teste	8.00.00.0.0100	Marea Britanie	Atlas Medical	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 depăstrare) 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 producator să fie nu mai mic de 12 luni 2. La cerere de prezentat monstre pentru testare de la operatorul cîștigător 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 cînd 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 specificitatea100%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, in 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 standartele 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 intr-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, frigifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).	CPR-LATEX Cerințe generale* + notă** Metoda: LATEX-TEST 100 teste	Certificat CE, ISO
7.2	33000000 -0	ASLO-LATEX Cerințe generale* + notă** Metoda: LATEX-TEST 100 teste	8.00.02.0.0100	Marea Britanie	Atlas Medical	3. 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. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,9%și specificitatea100%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, in 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 standartele 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 intr-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, frigifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).	ASLO-LATEX Cerințe generale* + notă** Metoda: LATEX-TEST 100 teste	Certificat CE, ISO
7.3	33000000 -0	RF-LATEX Cerințe generale* + notă** Metoda: LATEX-TEST 100 teste	8.00.04.0.0100	Marea Britanie	Atlas Medical	3. 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. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,9%și specificitatea100%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, in 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 standartele 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 intr-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, frigifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).	RF-LATEX Cerințe generale* + notă** Metoda: LATEX-TEST 100 teste	Certificat CE, ISO

Lotul VIII: Specificații standard a reagenților, calibratorilor și materialelor de control pentru Analizatorul MISSION U 500 Automat, de tip închis (în conformitate cu ordinul MS RM Nr. 3)								
8.1	33000000 -0	Teste pentru determinarea parametrilor biochimici în urină (leucocite, nitriți, urobilinohen, proteina, pH, blood, densitate relativă, corpi cetonici, bilirubină, glucoză, acid ascorbic)	Mission 11A	SUA	ACON	Cerințe generale: 1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. 2. Prezentarea scrisorii original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului. 3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul(sistem închis), de la producătorul utilajului. 4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. Ambalajul reactivelor trebuie să fie compatibil cu aparatul (sistem închis). 5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți,(să fie de la același producător). 6. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigider sau încăpere dotată cu echipament specific). 7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, 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. 8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.	Teste pentru determinarea parametrilor biochimici în urină (leucocite, nitriți, urobilinohen, proteina, pH, blood, densitate relativă, corpi cetonici, bilirubină, glucoză, acid ascorbic)	Certificat CE, ISO
8.2	33000000 -0	Teste pentru determinarea parametrilor biochimici în urină (pH, proteina, densitate relativă, glucoză)	Mission 4SE	SUA	ACON		Teste pentru determinarea parametrilor biochimici în urină (pH, proteina, densitate relativă, glucoză)	Certificat CE, ISO
8.3	33000000 -0	Lichide de control în 2 nivele (patologic și normal)	U021-011	SUA	ACON		Lichide de control în 2 nivele (patologic și normal)	Certificat CE, ISO
9.11	33000000 -0	Slaid planșete pentru citirea sedimentului urinar, prevăzut cu 10 camere de citire, grilaj de numărare, din masă plastică	212015	ITALIA	SYNTESYS	Toți reagenții și materialele consumabile să fie ambalate de producător	Slaid planșete pentru citirea sedimentului urinar, prevăzut cu 10 camere de citire, grilaj de numărare, din masă plastică	Certificat CE, ISO

9.12	33000000 -0	RPR carbon (Test Reagin Plasma) 500 teste	8.00.18.0.0500	Marea Britanie	Atlas Medical	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.	RPR carbon (Test Reagin Plasma) 500 teste	Certificat CE, ISO
9.14	33000000 -0	Virfuri albe / galbene tip Gilson pentru dozatoare manuale, cu fixare bună de pipetă 0-200 mkl	318260	ITALIA	SYNTESYS	Toți reagenții și materialele consumabile să fie ambalate de producător	Virfuri albe / galbene tip Gilson pentru dozatoare manuale, cu fixare bună de pipetă 0-200 mkl	Certificat CE, ISO
9.15	33000000 -0	Virfuri albastre tip Gilson pentru dozatoare manuale, cu fixare bună de pipetă 100-1000mkl	318172	ITALIA	SYNTESYS	Toți reagenții și materialele consumabile să fie ambalate de producător	Virfuri albastre tip Gilson pentru dozatoare manuale, cu fixare bună de pipetă 200-1000mkl	Certificat CE, ISO
9.17	33000000 -0	Urorecoltoare (container pentru urină) prevăzute cu capac cu înfiletare maximă ce împiedică scurgerea lichidelor, volum 100 ml, cu gradație și etichetă, nesteril	331162	ITALIA	SYNTESYS	Toți reagenții și materialele consumabile să fie ambalate de producător	Urorecoltoare (container pentru urină) prevăzute cu capac cu înfiletare maximă ce împiedică scurgerea lichidelor, volum 120 ml, cu gradație și etichetă, nesteril	Certificat CE, ISO
9.18	33000000 -0	Coprorecoltor, container pentru mase fecale, prevăzut cu colector / lopătică, capac roșu, volum 30 ml, cu etichetă pentru marcaj	313115	ITALIA	SYNTESYS	Toți reagenții și materialele consumabile să fie ambalate de producător	Coprorecoltor, container pentru mase fecale, prevăzut cu colector / lopătică, capac roșu, volum 30 ml, cu etichetă pentru marcaj	Certificat CE, ISO
9.19	33000000 -0	Teste express pentru determinarea antigenului Lamblia în mase fecale	C-1013	BELGIA	CORIS	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.	Teste express pentru determinarea antigenului Lamblia în mase fecale	Certificat CE, ISO
9.23	33000000 -0	Eprubete Eppendorf 1,5 ml, cu închidere fixă, gradate	318766	ITALIA	SYNTESYS	Toți reagenții și materialele consumabile să fie ambalate de producător	Eprubete Eppendorf 1,5 ml, cu închidere fixă, gradate	Certificat CE, ISO
9.28	33000000 -0	Containere pentru colectarea deșeurilor medicale până la 1 lit, masă plastic, galbene cu siglă "Pericol biologic"	DISPO1	ITALIA	SYNTESYS	Toți reagenții și materialele consumabile să fie ambalate de producător	Containere pentru colectarea deșeurilor medicale până la 1 lit, masă plastic, galbene cu siglă "Pericol biologic"	Certificat CE, ISO

9.31	33000000 -0	Teste express pentru aprecierea HBsAg în ser	71004	SUA	Lumiquick	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.	Teste express pentru aprecierea HBsAg în ser	Certificat CE, ISO
9.32	33000000 -0	Teste express pentru aprecierea Troponinei T în ser	CG2001	CHINA	GETEIN BIOTECH	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.	Teste express pentru aprecierea Troponinei T în ser	Certificat CE, ISO
9.33	33000000 -0	Lancete automat (medlance lite) pentru înțeparea degetului la copii, 21G, 1,8 mm, culoare albastru	Safety Lancets	SUA	ACON	Toți reagenții și materialele consumabile să fie ambalate de producător	Lancete automat pentru înțeparea degetului la copii, 21G, 1,8 mm, culoare albastru	Certificat CE, ISO

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

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