

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: COP nr. ocds-b3wdp1-MD-1699859061328 din 04.12.2023						
Obiectul de achiziției: Achiziționarea de reactivi-reagenți și consumabile de laborator pentru IMSP Spitalul Raional Soroca „A. Prisacari” pentru anul 2024						
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:						
Lotul 9. Troponine						
Troponine I	GDTRO-402b	China	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd	<p>Casetă ambalată individual.</p> <p>1.Ofertantul prezintă certificatul CE, 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 de păstrare) 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</p> <p>2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p>	<p>Casetă ambalată individual.</p> <p>1.Declarația de Conformitate CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine (ISO). 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator va fi nu mai mic de 12 luni</p> <p>2. La cerere vom prezenta mostre pentru testare. Vom asigura prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set sunt prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Instrucțiunea se anexează.</p>	Declarația de Conformitate CE; ISO; Autorizație
Lotul 11. Anti HCV						

Anti HCV	GCHCV-402a	China	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd	<p>Casetă ambalată individual.</p> <p>1.Ofertantul prezintă certificatul CE, 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 de păstrare) 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</p> <p>2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p>	<p>Casetă ambalată individual.</p> <p>1.Declarația de Conformitate CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine (ISO). 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator va fi nu mai mic de 12 luni</p> <p>2. La cerere vom prezenta mostre pentru testare. Vom asigura prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set sunt prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Instrucțiunea se anexează.</p>	Declarația de Conformitate CE; ISO; Autorizație
Lotul 12. Test rapid p/u determinarea Lupus eritematos sistemic						
Test rapid p/u determinarea Lupus eritematos sistemic	8.00.11.0.0100	Jordan	Atlas Medical	<p>Latex test.</p> <p>1.Ofertantul prezintă certificatul CE, 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 de păstrare) 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</p> <p>2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p>	<p>Latex test.</p> <p>1.Declarația de Conformitate CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine (ISO). 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator va fi nu mai mic de 12 luni</p> <p>2. La cerere vom prezenta mostre pentru testare. Vom asigura prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set sunt prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Instrucțiunea se anexează.</p>	Declarația de Conformitate CE; ISO; Autorizație

Lotul 13. Reagenți pentru investigații imunologice FR, CRP, ASO, teste Latex, metoda manuală.						
Antistreptolizina O (ASO)	8.00.02.0.0100	Jordan	Atlas Medical	<p>Latex test. Ambalaj: reagent cu particule din latex acoperite cu streptolizina - 5ml; control pozitiv ser uman cu concentrația >200 U/ml, 1ml; control negativ, 1ml; sensibilitate $\geq 98\%$ și specificitate $\geq 97\%$, utilizarea în reacție a 0,5 mcl de latex reagent.</p> <p>1. Ofertantul prezintă certificatul CE, 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 de păstrare) 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</p> <p>2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul să asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. În set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p>	<p>Latex test. Ambalaj: reagent cu particule din latex acoperite cu streptolizina - 5ml; control pozitiv ser uman cu concentrația >200 U/ml, 1ml; control negativ, 1ml; sensibilitate $\geq 98\%$ și specificitate $\geq 97\%$, utilizarea în reacție a 0,5 mcl de latex reagent.</p> <p>1. Declarația de Conformitate CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine (ISO). 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător va fi nu mai mic de 12 luni</p> <p>2. La cerere vom prezenta mostre pentru testare. Vom asigura prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. În set sunt prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Instrucțiunea se anexează.</p>	Declarația de Conformitate CE; ISO; Autorizație

Proteina C reactivă (CRP)	8.00.00.0.0100	Jordan	Atlas Medical	<p>Latex test. Ambalaj: reagent cu particule din latex acoperite cu anti-CRP uman IgG de capră, 5ml; control pozitiv ser uman cu concentrația >20 mg/L, 1ml; control negativ, 1ml; sensibilitate $\geq 95,6\%$ și specificitate $\geq 96,2\%$, utilizarea în reacție a 0,5 mcl de latex reagent.</p> <p>1. Ofertantul prezintă certificatul CE, 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 de păstrare) 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</p> <p>2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul să asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. În set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p>	<p>Latex test. Ambalaj: reagent cu particule din latex acoperite cu anti-CRP uman IgG de capră, 5ml; control pozitiv ser uman cu concentrația >20 mg/L, 1ml; control negativ, 1ml; sensibilitate $\geq 95,6\%$ și specificitate $\geq 96,2\%$, utilizarea în reacție a 0,5 mcl de latex reagent.</p> <p>1. Declarația de Conformitate CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine (ISO). 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător va fi nu mai mic de 12 luni</p> <p>2. La cerere vom prezenta mostre pentru testare. Vom asigura prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. În set sunt prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Instrucțiunea se anexează.</p>	Declarația de Conformitate CE; ISO; Autorizație
---------------------------	----------------	--------	---------------	--	--	---

Factorul Reumatoid (RF)	8.00.04.0.0100	Jordan	Atlas Medical	<p>Latex test. Ambalaj: reagent cu particule din latex acoperite cu γ-globulina umană, 5ml; control pozitiv ser uman cu concentrația >30 U/ml, 1ml; control negativ, 1ml; sensibilitate 100% și specificitate 100%, utilizarea în reacție a 0,5 mcl de latex reagent.</p> <p>1.Ofertantul prezintă certificatul CE, 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 de păstrare) 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</p> <p>2. La cerere de prezentat mostre pentru testare. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.</p>	<p>Latex test. Ambalaj: reagent cu particule din latex acoperite cu γ-globulina umană, 5ml; control pozitiv ser uman cu concentrația >30 U/ml, 1ml; control negativ, 1ml; sensibilitate 100% și specificitate 100%, utilizarea în reacție a 0,5 mcl de latex reagent.</p> <p>1.Declarația de Conformitate CE, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine (ISO). 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. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator va fi nu mai mic de 12 luni</p> <p>2. La cerere vom prezenta mostre pentru testare. Vom asigura prezența specialistului la procedurile de testare a mostrelor. In set sunt prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Instrucțiunea se anexează.</p>	Declarația de Conformitate CE; ISO; Autorizație
Lotul 26. Container (culoare galbenă)						
Container (culoare galbenă), volum 0,5 L	DISPO 0.5	Italia	Syntesys	pentru păstrare în siguranță, din polipropilen, capac, sigla pericol biologic, CE	pentru păstrare în siguranță, din polipropilen, capac, sigla pericol biologic, CE	Certificat CE; ISO; Autorizație
Lotul 29. Indicator de sterilizare						
Indicator de sterilizare, IKBC-180/60	180/60	Federația Rusă	Marker	autoadezive, registru de evidență a sterilizării , amb.1000 unit, registru	autoadezive, registru de evidență a sterilizării , amb.1000 unit, registru	Certificat de calitate; Certificat de înregistrare în țara de origine.

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

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