

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
I. Cerințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției/prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare) 1.1 Cerințe pentru reagenți: a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cu cel puțin de 28 zile; b) asigurări de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii. 1.2 Cerințe pentru consumabile: a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; c) livrate 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 (după caz). I. Oferta va include obligatoriu una din tehnologii: 2.1 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 sângelui donat, corespunzător: 1) HbsAg – conform contractelor subsecvente testări; 2) anticorpi anti HCV- conform contractelor subsecvente testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum – conform contractelor subsecvente testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – conform contractelor subsecvente testări. Dispozitivele aflate în dotarea instituției: Model Cobas 6000 e601, producător Roche - anul producerii 2016 - 2 module 2.2 prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător: 1) HbsAg – conform contractelor subsecvente testări; 2) anticorpi anti HCV- conform contractelor subsecvente testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum – conform contractelor subsecvente testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 –	I. Teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare 1.1 Reagenți: a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cel puțin de 28 zile pana la 4 luni (conform insertului pentru reagent); b) asigurări de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii. Da, pag.144, 252 UG; 1.2 Cerințe pentru consumabile: a) nereutilizabile; de unica folosinta, pag.157 UG b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; c) livrate 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. Da, Cititor/Etichete RFID, pag.145 UG; I. Oferta este pentru: 2.2 prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator: cobas pro e801, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător: 1) HbsAg – conform contractelor subsecvente testări; 2) anticorpi anti HCV- conform contractelor subsecvente testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum – conform contractelor subsecvente testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – conform contractelor subsecvente testări. Se va sigura deservirea tehnica/reparație, a dispozitivelor medicale oferite în comodat pe toată perioada de executare a contractului de catre personal autorizat de catre producator (anexat certificatul de traniing al inginerului instruit pentru dispozitivul medical oferit). 1. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere: model cobas pro e801- 2 unit. (ref. 08454345001 - DM374961); 2. Dispozitiv medical de identificare marcheri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; Da, pag.220-221, 252 UG b) analizator tehnologie automatizată; Da, pag.142 UG; c) analizator cu tehnica de identificare marcheri prin electrochemiluminiscență; pag.253, 869 UG; d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a marcherilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor marcheri conform listei atasate. Anexa 2 Parameter list; 3. Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/ soluții și alte produse

conform contractelor subsecvente testării. - Asigurarea deservirii tehnice/reparație, a dispozitivelor medicale aflate în dotare/oferte în comoditate pe toată perioada de executare a contractului. Cerințe față de Dispozitivul medical 1. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere. 2. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: - analizator tehnologie de tip închis; - analizator tehnologie automatizată; - analizator cu tehnica de identificare markeri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor/antigenelor; - analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor markeri. 3. Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/ soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul total de testări solicitate - conform contractelor subsecvente teste. 4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: - minimum 50, și mai mult; - posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1 (una) probă; 5. Viteza de procesare teste - minimum 150 pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test), și mai mult pentru fiecare dispozitiv; 6. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: - încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; - pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); - diluții automată, inclusiv pre și post-diluții; - eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); - monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; - sistem de control de calitate (QC) incorporate 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; - asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență; - asigurat cu sistem de gestionare baze de date; - asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; - asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; - capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; 7. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: - disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;	obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul total de testări solicitate - conform contractelor subsecvente teste. 4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: - Capacitate de încărcare: 60 rackuri (300 probe); p.74 UG - posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1 (una) probă; Da, nu exista număr minim de probe; 5. Viteza de procesare teste - Până la 300 teste/oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test) pentru fiecare dispozitiv; p.74 UG 6. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: - încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; prin linia de transport, Da, pag.162-165, 252 UG; - pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); Da, pag.151- 152; 179; 266-267 UG - diluții automată, inclusiv pre și post-diluții; De la 1:1,1 la 1:27 000 (specific testului) pag.377 UG - eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); Da, pag.153, 161, 288 UG - monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; Da, <i>Sample Status</i>, pag.178 UG; - sistem de control de calitate (QC) incorporate 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; Da, pag.705-710 UG; - asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență; Da, port STAT pag.112 UG - asigurat cu sistem de gestionare baze de date; Da, Unitate de control, pag. 105-106 UG; - asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; Da, Led si Laser pag.62-64 UG; - asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; Se ofera cititor Quickscan LITE QW2100; - capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; Da, Software-ul sistemului cobas este integrat în configurarea IT a laboratorului. Sunt posibile diferite configurări. p.76 UG 7. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: - disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; Da, pag.242 UG - 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; Da, via cobas link, pag.76 UG - stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; p.106, 491 UG; Capacitatea de stocare a bazei de date - Înregistrări probe (rutină/STAT/QC) 12.000 probe (inclusiv reprocesări) pag.242 UG; - managementul utilizatorilor și certificatelor; Da, pag.789 UG; - depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; Toate datele și alarmele de sistem sunt stocate în baza de date; Da, pag.76, 186 UG; - configurarea funcționării dispozitivelor conectate. Da, pag.340 UG; - vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de
--	---

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. 8. 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 minute; f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare; g) alte. 9. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat; c) dimensiuni încăpere (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă; e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical. Test pentru determinarea AgHBs- Destinație: pentru examinarea sângelui 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) chimiluminescență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute. Produs diagnostic: 1) test pentru screening-ul 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 AgHBs; c) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est. 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de	producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. În timpul sau după un ciclu de procesare, puteți vizualiza rezultatele probelor de la pacienți selectate și ale măsurărilor QC. Puteți configura anumite rapoarte pentru generarea automată a raportului, realiza o captură de ecran...Da, pag.188, 324-329 UG; 8. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: pag.106, 242-243 UG: PC-ul are o unitate DVD-RAM și două porturi USB accesibile prin ușa frontală a unității de alimentare a probelor; e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute: Smart UPS Online 6000VA/5400W (Anexa 3 lot.I); f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare; Se ofera: Prefiltru 400G+WSU II+rezervor 200L (Anexa 3 lot.I); g) alte componente necesare vor fi asigurate pentru buna functionare. 9. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: sunt eligibile pentru dispozitivul oferit: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 200-240V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat; c) dimensiuni dispozitiv: (m) 2,82 (L) × 2,32 (W) × 1,43 (H); pag.237 UG d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă – suficient; e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical. Test pentru determinarea AgHBs- 08814848190 Elecsys HBsAg II Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B, Da, pag.1 Insert Elecsys HbsAg II; Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; Da, pag.1 Insert Elecsys HbsAg II, pentru analizoare imunologice cobas e; b) automatizată; Da, pe dispozitiv cobas pro e801; c) chimiluminescență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului: Metoda imunochimică cu electrochemiluminiscență „ECLIA”, pag.1 Insert Elecsys HbsAg II Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – durata testului 18 min., pag.1 Insert Elecsys HbsAg II Produs diagnostic: 1) test pentru screening-ul 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; Da, pag.1 Insert Elecsys HbsAg II b) calitativă a AgHBs; Da, pag.1 Insert Elecsys HbsAg II c) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est. Da, pag.1,4 Insert Elecsys HbsAg II 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; Da, pag.5 Insert Elecsys HbsAg II Panel de performanta; 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, testat pe 6360 probe a donatorilor de sânge – 99.98%; Da, pag.5 Insert Elecsys HbsAg II 4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 0,04UI/ml: Da, pag.4 Insert Elecsys HbsAg II Limita de detecție inferioară conform standardul NIBSC (00/588; al doilea standard internațional al OMS) a fost calculat a fi: 0,025 UI/mL;
--	--

sânge; 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; 4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 0,13 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 obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV - Destinație: pentru examinarea sângelui 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) chemiluminiscență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute. Produs diagnostic: 1) 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; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; 4) testul va detecta combinația de anticorpilor 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 obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum -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) chemiluminiscență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.	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, <i>cobas e pack „gata de utilizare”</i> Da, pag.2 Insert Elecsys HbsAg II , marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) – <i>eticheta RFID</i>. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului; Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV – 08837058190 Elecsys Anti-HCV II Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C. Da, pag.1 Insert Elecsys Anti-HCV II Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; Da, pag.1 Insert Elecsys Anti-HCV II b) automatizată; Da, pe dispozitiv cobas pro e801; c) chemiluminiscență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Metoda imunochimică cu electrochemiluminiscență „ECLIA” pag.1 Insert Elecsys Anti-HCV II Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – durata testului 18 min., pag.1 Insert Elecsys Anti-HCV II . Produs diagnostic: 1) 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; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; pag.4 Insert Elecsys Anti-HCV II . 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; pag.4 Insert Elecsys Anti-HCV II; 4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene.Da, Testul Elecsys Anti-HCV II este un test de generația a treia. Testul Elecsys Anti-HCV II folosește peptide și proteine recombinante care reprezintă antigeni HCV core, NS3 și NS4 pentru determinarea anticorpilor anti-HCV. pag.1 Insert Elecsys Anti-HCV II 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, <i>cobas e pack „gata de utilizare”</i> pag.2 Insert Elecsys Anti-HCV II .marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare)- <i>eticheta RFID</i>. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum – 09015051190 Elecsys Syphilis Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum. Da, pag.1 Insert Syphilis; Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; Da, pag.1 pag.1 Insert Syphilis, pentru analizoare imunologice cobas e; b) automatizată; Da, pe dispozitiv cobas pro e801;
--	--

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute. Produs diagnostic: 1) test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la <i>Treponema Pallidum</i> în plasma umană, utilizat în screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, 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. Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 -Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri 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. Produs diagnostic: 1) 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 simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; 4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – de până la 2UI/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.	c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Metoda imunochimică cu electrochemiluminiscentă „ECLIA”, pag.1 pag.1 Insert Syphilis; Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - durata testului 18 min., pag.1 Insert Syphilis; Produs diagnostic: 1) test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la <i>Treponema Pallidum</i> în plasma umană, utilizat în screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană; Da, pag.1 Insert Syphilis; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; Da, pag.4 Insert Syphilis 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge. Da, pag.4 Insert Syphilis 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, <i>cobas e pack „gata de utilizare”</i> Da, pag.2 Insert Syphilis, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) - <i>eticheta RFID</i>. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 8836973190 Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2. Da, pag.1 Insert Elecsys HIV Duo; Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; Da, pag.1 Insert Elecsys HIV Duo, pentru analizoare imunologice cobas e; b) automatizată; Da, pe dispozitiv cobas pro e801; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Metoda imunochimică cu electrochemiluminiscentă „ECLIA”, pag.1 Insert Elecsys HIV Duo; Durata testului 18 min; Produs diagnostic: 1) 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 simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2; Da, pag.1 Insert Elecsys HIV Duo 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; Da, pag.5 Insert Elecsys HIV Duo; 3) test cu specificitate 100%, si numai mica de 99,87% pentru probe donatori de sange, pag.5 Insert Elecsys HIV Duo; 4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – de până la 2UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24. Da, Detectarea antigenului (HIVAG/HIVDUO) ≤ 1.0 UI/ml, pag.4 Insert Elecsys HIV Duo; 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, <i>cobas e pack „gata de utilizare”</i> Da, pag.2 Insert Elecsys HIV Duo, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) - <i>eticheta RFID</i>. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.
--	---

Anexa 2. LP ocds-b3wdp1-MD-1717759541261

Serum Work Area

Heterogeneous immunoassays

	cobas® e 411 analyzer	cobas® e 601 and e 602 modules	cobas® e 402 and e 801 modules
Neurology			
AntiAAVrh74			•
β-Amyloid (1-42) CSF	•	•	•
EAPP (Elecsy Amyloid Plasma Panel)			•
NfL			•
Phospho-Tau (181P) CSF	•	•	•
S100	•	•	•
Total-Tau CSF	•	•	•
Anemia			
Ferritin	•	•	•
Folate	•	•	•
Folate RBC	•	•	•
Vitamin B12	•	•	•
Active B12	•	•	•
Bone			
N-MID Osteocalcin	•	•	•
P1NP	•	•	•
PTH	•	•	• ¹
PTH (1-84)	•	•	•
PTH STAT	•	•	• ¹
β-CrossLaps	•	•	•
Vitamin D total	•	•	•
Cardiac			
CK-MB (mass)	•	•	•
CK-MB (mass) STAT	•	•	•
Digitoxin	•	•	•
Digoxin	•	•	•
GDF-15	•	•	•
Myoglobin	•	•	• ¹
Myoglobin STAT	•	•	• ¹

	cobas® e 411 analyzer	cobas® e 601 and e 602 modules	cobas® e 402 and e 801 modules
NT-proBNP	•	•	• ¹
NT-proBNP STAT		•	• ¹
Endocrinology			
Troponin I		•	• ¹
Troponin I STAT	•	•	• ¹
Troponin T hs	•	•	• ¹
Troponin T hs STAT	•	•	• ¹
Critical Care			
Interleukin 6	•	•	•
Procalcitonin	•	•	•
S-100	•	•	•
Endocrinology			
ACTH	•	•	•
Anti-Tg	•	•	•
Anti-TPO	•	•	•
Anti-TSHR	•	•	•
Calcitonin	•	•	•
Cortisol	•	•	•
C-Peptide	•	•	•
FT3	•	•	•
FT4	•	•	•
hGH	•	•	•
IGF-1	•	•	•
IGFBP-3	•	•	•
Insulin	•	•	•
PTH STAT	•	•	• ¹
T3	•	•	•
T4	•	•	•
Thyroglobulin (TGII)	•	•	•
TSH	•	•	•
T-uptake	•	•	•

	cobas® e 411 analyzer	cobas® e 601 and e 602 modules	cobas® e 402 and e 801 modules
Fertility			
Androstendione	•	•	•
Anti Müllerian Hormone	•	•	•
Anti Müllerian Hormone Plus	•	•	•
DHEA-S	•	•	•
Estradiol	•	•	•
FSH	•	•	•
hCG	•	•	•
hCG beta	•	•	•
LH	•	•	•
Progesterone	•	•	•
Prolactin	•	•	•
SHBG	•	•	•
Testosterone	•	•	•
Infectious Diseases			
Anti-HAV	•	•	•
Anti-HAV IgM	•	•	•
Anti-HBc	•	•	•
Anti-HBc IgM	•	•	•
Anti-HBc quantitative ²			•
Anti-HBe	•	•	•
Anti-HEV IgM	•	•	•
Anti-HEV IgG	•	•	•
HBeAg	•	•	•
HBeAg quantitative	•	•	•
Anti-HBs	•	•	•
HBsAg	•	•	•
HBsAg automated confirmatory			•
HBsAg confirmatory	•	•	•
HBsAg quantitative	•	•	•
Anti-HCV	•	•	•
HCV Duo (HCV Ag / anti-HCV)			•
Chagas	•	•	•
CMV IgG	•	•	•
CMV IgG Avidity	•	•	•
CMV IgM	•	•	•
Dengue Antigen ²			•
Dengue IgM ²			•
Dengue IgG ²			•
EBV EBNA IgG	•	•	•
EBV VCA IgG	•	•	•
EBV IgM	•	•	•
HIV combi PT	•	•	
HIV Duo (HIV Ag / anti-HIV)			•
HIV-Ag confirmatory			•
HSV-1 IgG	•	•	•
HSV-2 IgG	•	•	•
HTLV-I/II	•	•	•
IGRA Tuberculosis (T Cells) ²			•

	cobas® e 411 analyzer	cobas® e 601 and e 602 modules	cobas® e 402 and e 801 modules
Interferon Gamma	•	•	•
Lyme IgM ²			•
Lyme IgG ²			•
Rubella IgG	•	•	•
Rubella IgM	•	•	•
SARS-CoV-2 Antigen	•	•	•
Anti-SARS-CoV-2	•	•	•
Anti-SARS-CoV-2 S	•	•	•
IGRA Tuberculosis (T Cells) ²			•
Syphilis	•	•	•
Toxo IgG	•	•	•
Toxo IgG Avidity	•	•	•
Toxo IgM	•	•	•
Zika IgG	•	•	
Inflammation			
Anti-CCP	•	•	•
IgE	•	•	•
Metabolic			
Insulin	•	•	•
Vitamin D total	•	•	•
Oncology			
AFP	•	•	•
AFP-L3		•	•
CA 125	•	•	•
CA 15-3	•	•	•
CA 19-9	•	•	•
CA 72-4	•	•	•
CEA	•	•	•
Cyfra 21-1	•	•	•
HE4	•	•	•
NSE	•	•	•
proGRP	•	•	•
PIVKA II	•	•	•
PSA free	•	•	•
PSA total	•	•	•
SCC	•	•	•
Renal			
PTH	•	•	•
PTH (1-84)	•	•	•
Therapeutic Drug Monitoring			
Cyclosporine	•	•	•
Digitoxin	•	•	•
Digoxin	•	•	•
Everolimus	•	•	•
Sirolimus	•	•	•
Tacrolimus	•	•	•

	cobas® e 411 analyzer	cobas® e 601 and e 602 modules	cobas® e 402 and e 801 modules
Women's Health			
Anti Müllerian Hormone	•	•	•
Anti Müllerian Hormone Plus	•	•	•
AFP	•	•	•
DHEA-S	•	•	•
Estradiol	•	•	•
FSH	•	•	•
free βhCG	•	•	•
hCG	•	•	• ¹
hCG beta	•	•	•
hCG STAT	•	•	• ¹
HE4	•	•	•
LH	•	•	•
PAPP-A	•	•	•

	cobas® e 411 analyzer	cobas® e 601 and e 602 modules	cobas® e 402 and e 801 modules
PIGF	•	•	•
sFlt-1	•	•	•
Progesterone	•	•	•
Prolactin	•	•	•
SHBG	•	•	•
Testosterone	•	•	•
CMV IgG	•	•	•
CMV IgG Avidity	•	•	•
CMV IgM	•	•	•
Rubella IgG	•	•	•
Rubella IgM	•	•	•
Toxo IgG	•	•	•
Toxo IgG Avidity	•	•	•
Toxo IgM	•	•	•
Zika IgG	•	•	•

Product availability may vary from country to country.
Please check availability of the assays with your local Roche representative.

Last update March 2024.

References

- ¹ For **cobas** e 402 and e 801 routine and STAT application can be run with the same reagent kit.
² In development.

COBAS and ELECSYS are trademarks
of Roche.

© 2024 Roche

Published by
Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland

diagnostics.roche.com



ÎNTEPRINDEREA MIXTĂ «BECOR» SRL

Sediul: MD-2020, str. Calea Orheiului 111/5, mun. Chișinău, Republica Moldova.

Numărul de identificare de stat – codul fiscal: 1003600060828 din 18.12.1997

Tel. 406 299, 406 282; fax. 406 283; Orele de lucru: 8.30 – 17.30

Anexa 3 lot.I: LP ocds-b3wdp1-MD-1717759541261

8. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:
f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare:

1. Filtru cu osmoza inversa : **OSMOS RO 400GP**

2. Sistem pentru deionizarea si decontaminarea apei - **08055742001 WSU II (Water Supply Unit)**

Accesorii WSU:

Material	Material Text
08451621001	Demineralizer Exchange Resin WSU II 10 l
08452199001	Polisher Exchange Resin WSU II, 3 Liter
08452261001	Sterilfilter WSU II 0,2 Polysulfon
08452296001	UV-Lampe WSU II
08452300001	Filterelement Activecoal 4 7/8"

- e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare cu energie electrica pentru minim 60 minute: **Smart UPS Online 6000VA/5400W:**

Output Capacity (VA)	6000
Output Capacity (kVA)	6
Output Capacity (Watts)	5400
Output Capacity (kW)	5.4
Output Capacity Details	230/240V: 5400 watts; 220V: 5100 watts; 208V: 4800 watts; 200V: 4600 watts
Nominal Voltage Details	200V, 208V, 220V, 230V, 240V
Frequency Compatibility	50 / 60 Hz
Frequency Compatibility Details	50 or 60Hz, autosensing or configurable as a frequency converter
Output Circuit Breakers	20A breaker protects L6-20R outlets
Output AC Waveform (AC Mode)	Pure Sine wave
Output AC Waveform (Battery Mode)	Pure Sine wave
Nominal Output Voltage(s) Supported	200V; 208V; 220V; 230V; 240V

Consum unitate : e801AU: < 2.4 kVA