

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
Lot. 70 Test pentru determinarea AgHBs - 1000 teste Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. - 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. 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) chemiluminiscentă, 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 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 AgHBs; c) cel puțin 10 genotipuri, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene d) antigenului în fereastra imunologică/serologică cu cea mai mică perioadă în zile; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică 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.	Lot.70 HBsAg G2 Elecsys cobas e 100 V2 08814856190 - 10 seturi si reagenti suplimentari necesari conform insertului Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată - Da, Insertul pentru reagent; - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. - Da - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. - Da - Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. - Da 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) ECLIA Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 18 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 AgHBs; c) cel puțin 10 genotipuri, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene d) antigenului în fereastra imunologică/serologică cu cea mai mică perioadă în zile; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică 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.- Da 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. - Da

Lot.71 Test pentru determinarea anticorpilor anti-HCV - 1000 teste - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. - 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. Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C. Metoda de aplicare în reacția de testare: - în tehnologie de tip închis; - automatizată; - chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute. Produs diagnostic: - 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: - în ser/plasma umană - calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C; - anticorpilor în fereastra imunologică/serologică cu cea mai mică perioadă în zile; - test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; - test cu specificitate nu mai mică de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; - 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.	Lot.71 Anti-HCV G2 Elecsys cobas E 100T 06368921190 - 10 seturi si reagenti suplimentari necesari conform insertului - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată – Da, Insertul pentru reagent - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. - Da - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. - Da - Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. -Da Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C. Metoda de aplicare în reacția de testare: - în tehnologie de tip închis; - automatizată; - ECLIA Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 18 minute. Produs diagnostic: - 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: - în ser/plasma umană - calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C; - anticorpilor în fereastra imunologică/serologică cu cea mai mică perioadă în zile; - test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; - test cu specificitate nu mai mică de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; - 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. - Da
Lot.72 Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum - 500 teste - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.	Lot.72 Syphilis Elecsys cobas e 100 06923348190 – 5 seturi si reagenti suplimentari necesari conform insertului - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată - Da- Insertul pentru reagenti; - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. Da

- Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecției 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. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute. Produs diagnostic: 1) 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) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică 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 obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.	- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. Da - Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Da Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecției hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) ECLIA Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 18 minute. Produs diagnostic: 1) 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) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică 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 obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. Da
Lot.73 Test pentru determinarea simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/anti-HIV2 - 1000 teste - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. - 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. Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecției 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 - până la 30 minute. Produs diagnostic:	Lot.73 HIV combi PT Elecsys cobas E 100T 08924163190 - 10 seturi și toți reagenții suplimentari necesari conform insertului - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată – Da - Insertul pentru reagent - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. Da - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. Da - Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Da Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecției 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) ECLIA Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 27 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 simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2; c) antigenului și anticorpilor în fereastra imunologică/serologică cu cea mai mică perioadă în zile; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică 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.	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; c) antigenului și anticorpilor în fereastra imunologică/serologică cu cea mai mică perioadă în zile; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică 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. Da
--	---