

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:		Licitație deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1629275333205					Data: „23” Octombrie 2021		Alternativa nr.: _____		
Denumirea licitației:		"Achiziționarea centralizată a reagenților imunologici conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2022"							Pagina: __ din __		
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	7	8		9		10
33100000-1	29	Mycoplasma hominis IgG	Mycoplasma hominis IgG	10.06	Federația Rusă	Ecolab	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **		Cerințe generale*, de asemenea vor fi incluși controlul “+”și “-”. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste . Sensibilitatea -100%; Specificitatea-100%.*Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) ISO 13485 b) Certificatul de înregistrare în țara de origine*Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea se anexează.		Certificat ISO 13485:2016
33100000-1	30	Mycoplasma hominis IgM	Mycoplasma hominis IgM	10.07	Federația Rusă	Ecolab	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **		Cerințe generale*, de asemenea vor fi incluși controlul “+”și “-”. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste . Sensibilitatea -100%; Specificitatea-100%.*Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) ISO 13485 b) Certificatul de înregistrare în țara de origine*Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea se anexează.		Certificat ISO 13485:2016
33100000-1	31	Mycoplasma hominis IgA	Mycoplasma hominis IgA	10.05	Federația Rusă	Ecolab	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **		Cerințe generale*, de asemenea vor fi incluși controlul “+”și “-”. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste . Sensibilitatea -100%; Specificitatea-100%.*Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) ISO 13485 b) Certificatul de înregistrare în țara de origine*Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea se anexează.		Certificat ISO 13485:2016
33100000-1	34	Anti ureaplasma urealyticum IgG	Anti ureaplasma urealyticum IgG	13.03	Federația Rusă	Ecolab	Metoda ELISA; Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Set de 24 sau 48 sau 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **		Metoda ELISA; Cerințe generale*, de asemenea vor fi incluși controlul “+”și “-”. Set de 96 teste. Sensibilitatea -100%; Specificitatea-100%.*Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente:a) ISO 13485 b) Certificatul de înregistrare în țara de origine *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea se anexează..		Certificat ISO 13485:2016

33100000-1	35	Anti ureaplasma urealyticum IgM	Anti ureaplasma urealyticum IgM	13.04	Federația Rusă	Ecolab	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Metoda ELISA; Cerințe generale*, de asemenea vor fi incluși controlul “+”și “-”. Set de 96 teste. Sensibilitatea -100%; Specificitatea-100%.*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente:a) ISO 13485 b) Certificatul de înregistrare în țara de origine *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea se anexează..	Certificat ISO 13485:2016
33100000-1	36	Anti ureaplasma urealyticum IgA	Anti ureaplasma urealyticum IgA	13.05	Federația Rusă	Ecolab	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Metoda ELISA; Cerințe generale*, de asemenea vor fi incluși controlul “+”și “-”. Set de 96 teste. Sensibilitatea -100%; Specificitatea-100%.*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente:a) ISO 13485 b) Certificatul de înregistrare în țara de origine *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea se anexează..	Certificat ISO 13485:2016
33100000-1	39	Anti EBV VCA IgG	Anti EBV VCA IgG	TK053	Ucraina	Vitrotest	Metoda ELISA; Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Set de 24 sau 48 sau 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Set 96 teste. Cerințe generale*, controlul “+”și “-” Sensibilitatea-100%; Specificitatea-100%.*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de Conformitate de la producător b) ISO 13485:2016 produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.Instrucțiunea se anexează * **	Certificat ISO 13485:2016
33100000-1	40	Anti EBV VCA IgM	Anti EBV VCA IgM	TK052	Ucraina	Vitrotest	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Set 96 teste. Cerințe generale*, controlul “+”și “-” Sensibilitatea-100%; Specificitatea-100%.*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de Conformitate de la producător b) ISO 13485:2016 produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.Instrucțiunea se anexează * **	Certificat ISO 13485:2016
33100000-1	41	Anti Helicobacter pylori IgG	Anti Helicobacter pylori IgG	K119	Federația Rusă	Xema	Metoda ELISA; Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Set de 24 sau 48 sau 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Metoda ELISA; Cerințe generale*, de asemenea vor fi incluși controlul “+”și “-”. Set de 96 teste. Sensibilitatea -100%; Specificitatea-98%.*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente:Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016; ISO 9001:2015 *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea se anexează..	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016; ISO 9001:2015

33100000-1	42	Anti Helicobacter pylori IgM	Anti Helicobacter pylori IgM	K119M	Federația Rusă	Xema	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Metoda ELISA; Cerințe generale*, de asemenea vor fi incluși controlul “+”și “-”. Set de 96 teste. Sensibilitatea -100%; Specificitatea-98%.*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente:Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016; ISO 9001:2015 *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea se anexează..	Declaratia de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016; ISO 9001:2015
33100000-1	43	Anti Helicobacter pylori IgA	Anti Helicobacter pylori IgA	K119A	Federația Rusă	Xema	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Metoda ELISA; Cerințe generale*, de asemenea vor fi incluși controlul “+”și “-”. Set de 96 teste. Sensibilitatea -100%; Specificitatea-98%.*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente:Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016; ISO 9001:2015 *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea se anexează..	Declaratia de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016; ISO 9001:2015
33100000-1	44	CPR - LATEX	CPR - LATEX	8.00.00.0.0100	Jordan	Atlas Medical	ambalaj maxim 5 ml; Metoda LATEX-TEST; Cerințe generale* + Notă** Metoda de determinare Latex-Test (10 fiole /set(15- 25doze în fiolă) inclus control negativ - *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	ambalaj (set-100teste) (4ml Latex, 2x1ml Control Pozitiv și Negativ; Metoda LATEX-TEST; Cerințe generale* + Notă** Metoda de determinare Latex-Test (4 fiole /set (25doze în fiolă) inclusiv 2x1ml Control Pozitiv și Negativ - *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE b) ISO 13485:2016 *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea se anexează.. * **	Declaratia de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016;
33100000-1	45	ASLO – LATEX	ASLO – LATEX	8.00.02.0.0100	Jordan	Atlas Medical	1ml și pozitiv -1 ml) *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	ambalaj (set-100teste) (4ml Latex, 2x1ml Control Pozitiv și Negativ; Metoda LATEX-TEST; Cerințe generale* + Notă** Metoda de determinare Latex-Test (4 fiole /set (25doze în fiolă) inclusiv 2x1ml Control Pozitiv și Negativ - *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE b) ISO 13485:2016 *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea se anexează.. * **	Declaratia de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016;
33100000-1	46	RF - LATEX	RF - LATEX	8.00.04.0.0100	Jordan	Atlas Medical	Metoda LATEX-TEST; ambalaj maxim 5 ml Cerințe generale* + Notă ** *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	ambalaj (set-100teste) (4ml Latex, 2x1ml Control Pozitiv și Negativ; Metoda LATEX-TEST; Cerințe generale* + Notă** Metoda de determinare Latex-Test (4 fiole /set (25doze în fiolă) inclusiv 2x1ml Control Pozitiv și Negativ - *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE b) ISO 13485:2016 *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. Instrucțiunea se anexează.. * **	Declaratia de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016;

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

33100000-1	77	Anticorpi către insulină (IAA)	Anticorpi către insulină (IAA)	K267N	Federația Rusă	Xema	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Metoda ELISA; Cerințe generale* + Notă ** Set de 96 teste. De asemenea vor fi incluși, în afară de controlul “+”și “-” 5 calibratori.*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE b) Certificat ISO 13485:2016; ISO 9001:2015*Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.Instrucțiunea se anexează * **	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016; ISO 9001:2015
33100000-1	78	Calcitonin	Calcitonin	K261	Federația Rusă	Xema	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Metoda ELISA; Cerințe generale* + Notă ** Set de 96 teste. De asemenea vor fi incluși, în afară de controlul “+”și “-” 5 calibratori.*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE b) Certificat ISO 13485:2016; ISO 9001:2015*Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.Instrucțiunea se anexează * **	Declarația de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016; ISO 9001:2015
33100000-1	79	Anti Giardia lamblia sumar IgA, IgM, IgG	Anti Giardia lamblia sumar IgA, IgM, IgG	TK030	Ucraina	Vitrotest	Set de 24 sau 48 sau 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Set 96 teste. Cerințe generale*, controlul “+”și “-” Sensibilitatea-100%; Specificitatea-100%.*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de Conformitate de la producător b) ISO 13485:2016 produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.Instrucțiunea se anexează * **	Certificat ISO 13485:2016
33100000-1	80	Determinarea cantitativă a anticorpilor IgG către Toxocara canis	Determinarea cantitativă a anticorpilor IgG către Toxocara canis	TK058	Ucraina	Vitrotest	Metoda ELISA. Set de 24 sau 48 sau 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Set 96 teste. Cerințe generale*, controlul “+”și “-” Sensibilitatea-100%; Specificitatea-100%.*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de Conformitate de la producător b) ISO 13485:2016 produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.Instrucțiunea se anexează * **	Certificat ISO 13485:2016
33100000-1	82	Determinarea calitativă a anticorpilor IgG către Ascaris lumbricoide	Determinarea calitativă a anticorpilor IgG către Ascaris lumbricoide	TK051	Ucraina	Vitrotest	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Set 96 teste. Cerințe generale*, controlul “+”și “-” Sensibilitatea-100%; Specificitatea-100%.*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de Conformitate de la producător b) ISO 13485:2016 produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.Instrucțiunea se anexează * **	Certificat ISO 13485:2016

33100000-1	84	Imunoglobulina E totală cu calibratori	Imunoglobulina E totală cu calibratori	K200	Federația Rusă	Xema	Cerințe generale* Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Metoda ELISA; Cerințe generale* + Notă ** Set de 96 teste. De asemenea vor fi incluși, în afară de controlul “+”și “-” 5 calibratori.*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE b) Certificat ISO 13485:2016; ISO 9001:2015*Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.Instrucțiunea se anexează * **	Declaratia de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016; ISO 9001:2015
33100000-1	85	Imunoglobulina A cu calibratori	Imunoglobulina A cu calibratori	K275	Federația Rusă	Xema	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Metoda ELISA; Cerințe generale* + Notă ** Set de 96 teste. De asemenea vor fi incluși, în afară de controlul “+”și “-” 5 calibratori.*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE b) Certificat ISO 13485:2016; ISO 9001:2015*Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.Instrucțiunea se anexează * **	Declaratia de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016; ISO 9001:2015
33100000-1	86	Imunoglobulina M cu calibratori	Imunoglobulina M cu calibratori	K277	Federația Rusă	Xema	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Metoda ELISA; Cerințe generale* + Notă ** Set de 96 teste. De asemenea vor fi incluși, în afară de controlul “+”și “-” 5 calibratori.*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE b) Certificat ISO 13485:2016; ISO 9001:2015*Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.Instrucțiunea se anexează * **	Declaratia de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016; ISO 9001:2015
33100000-1	87	Imunoglobulina G cu calibratori	Imunoglobulina G cu calibratori	K271	Federația Rusă	Xema	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. Metoda de determinare ELISA, set 96 teste *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) *Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * **	Metoda ELISA; Cerințe generale* + Notă ** Set de 96 teste. De asemenea vor fi incluși, în afară de controlul “+”și “-” 5 calibratori.*Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE b) Certificat ISO 13485:2016; ISO 9001:2015*Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător semnate electronic *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat.Instrucțiunea se anexează * **	Declaratia de Conformitate CE; Certificat ISO 13485:2016; ISO 9001:2015

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

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